



Liphatech S.A.S.
Bonneil BP3
47480 Pont du Chasse
France

Pesticider og Genteknologi
J.nr. 671-01458
Ref. LESTO/TAHAN
Den 31.oktober 2011

Godkendelse af Generation Blok, reg. nr. 716-3

Liphatech S.A.S. har den 9. juni 2011 søgt om godkendelse i form af gensidig anerkendelse af ovenstående middel medfør af § 33 i lov om kemikalier¹ og bekendtgørelse om bekæmpelsesmidler². Endvidere har firmaet søgt om udvidet anvendelsesområde, så dette også omfatter området omkring bygninger.

Midlet er en grøn foderblok indeholdende 0,025 g/kg difethialon.

Midlet ønskes godkendt i biociddirektivets produkttype 14 (Rodenticider) til bekæmpelse af rotter (*Rattus norvegicus* og *Rattus rattus*) og mus (*Mus musculus*) i og omkring bygninger samt i kloakker i doseringer på op til 160g pr. udlægningssted.

MILJØSTYRELSENS AFGØRELSE

Denne afgørelse omfatter tillige følgende bilag

1. Krav til teksten på etiket og brugsanvisning,
2. Miljøstyrelsens Product Assessment Report,
3. Miljøstyrelsens Summary of Product Characteristics,
4. Miljøstyrelsens effektivitetsvurdering

I medfør af § 33 stk. 1, i lov om kemikalier og § 4, stk. 2 i bekendtgørelse om bekæmpelsesmidler godkender Miljøstyrelsen herved Generation Blok til bekæmpelse af rotter og mus af personer, der er autoriseret af Naturstyrelsen til at bekæmpe rotter i og omkring bygninger samt i kloakker.

Godkendelsen meddeles på følgende vilkår:

1. Produktet må kun bruges af personer, der er autoriseret af Naturstyrelsen til at bekæmpe rotter.
2. Produktet må kun benyttes i og omkring bygninger.

¹ Lov om kemikalier, jf. lovbekendtgørelse nr. 878 af 26. juni 2010, som ændret ved § 1 i lov nr. 294 af 11. april 2011.

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

3. Ud over kravene til indholdet af etiketter i bekæmpelsesmiddelbekendtgørelsens § 19, klassificeringsbekendtgørelsen³ og CLP⁴ skal etiketten indeholde de oplysninger, som er angivet i bilag 1, vilkår 1-6.
4. Brugsanvisningen på emballagen skal indeholde de oplysninger, som fremgår af bilag 1, vilkår 7.
5. Foderkasser skal mærkes som angivet i bilag 1, vilkår 8.
6. Godkendelsen gælder indtil den 31.10.2014. Ansøgning om fornyet godkendelse være Miljøstyrelsen eller godkendelsesmyndigheden i et andet EU-land i hænde senest den 31.10.2013, jf. bekæmpelsesmiddelbekendtgørelsens § 10, stk. 1.
7. Med denne afgørelse bortfalder tidligere afgørelser fra Miljøstyrelsen for dette produkt. Produkter fra eksisterende lagre kan dog sælges til og med den 31. januar 2012.

Klagevejledning

Denne afgørelse kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, da aktivstoffet er optaget på bilag 1, 1A eller 1B til biociddirektivet, jf. § 55, stk. 1, i lov om kemikalier.

Sagens oplysninger

Til støtte for ansøgningen er fremsendt dokumentationsmateriale. Miljøstyrelsen har vurderet, at dokumentationsmaterialet var tilstrækkeligt til, at realitetsbehandlingen kunne påbegyndes.

Difethialon har været vurderet i EU og er blevet optaget på bilag I til biociddirektivet⁵ i produkttype 14 (PT14). Ud over det indsendte materiale fra firmaet, har Miljøstyrelsen i sin vurdering taget udgangspunkt i EU vurderingen af aktivstoffet samt afgørelsen fra CA-myndigheden i første godkendelsesland.

MILJØSTYRELSENS SAMLEDE VURDERING

Miljøstyrelsens vurdering er foretaget på grundlag af de ensartede principper i bilag VI til biociddirektivet.

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 Direktiv 2007/69/EU af 29. november 2007.

Miljøstyrelsens gennemgang af ansøgningsmaterialet og styrelsens vurderinger i forhold til første godkendelseslandets vurdering af sundhed, miljø og effektivitet fremgår af bilag 2, 3 og 4 til denne afgørelse.

Miljøstyrelsen skal her fremhæve nedenstående forhold:

Sundhedsmæssig vurdering

Miljøstyrelsen vurderer, at aktivstoffet difethialon er meget giftigt ved akut påvirkning ved indånding, hudkontakt og indtagelse med risikosætningen R26/27/28. Difethialon 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 produktet skal Generation Blok ikke klassificeres for akut giftige virkning. Generation Blok indeholder under 0,1 % difethialon, og er dermed under den generelle grænse for klassificering for gentagen påvirkning. Der er dog forslag under behandling i EChA om specifikke koncentrationsgrænser for difethialon, da stoffet viser effekter ved meget lave koncentrationer. På den baggrund skal Generation Blok 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 Generation Blok 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 fordele ved brugen af 2. generations antikoagulante rodenticider i rottebekæmpelsen 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, ønsker Miljøstyrelsen at begrænse brugen til autoriserede professionelle. Det er også vigtigt at udvide brugen til også at omfatte omkring bygninger for at have en effektiv rottebekæmpelse.

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

R52/53: Skadelig for organismer der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet.

Effektivitet

Miljøstyrelsen har vurderet effektiviteten af Generation Blok til bekæmpelse af brun og sort rotte samt husmus (jf bilag 4). Miljøstyrelsen kan i forhold til effektiviteten anbefale midlet godkendt til de i bilag 3 nævnte anvendelsesområder og ved de nævnte doseringer.

På denne baggrund godkender Miljøstyrelsen Generation Blok.

Biocider er omfattet af EU-regulering, som ændres væsentligt i de kommende år. Dette kan medføre, at denne godkendelse må tages op til ny behandling inden udløbsdatoen for denne afgørelse (vilkår 5).

Med venlig hilsen

Lea Stine Tobiassen

Kopi sendt til:

Produktregistret
Giftlinien, Bispebjerg Hospital
Beredskabsstyrelsen
Naturstyrelsen



31. oktober 2011
Ref: Iesto
Journ. Nr. 671-01458

Bilag 1

Krav til etiket og brugsanvisning til produktet **Generation Blok, reg. nr. 716-3.**

Ud over de i godkendelsen for Generation Blok nævnte vilkår stiller Miljøstyrelsen følgende vilkår til udformningen af etiketten samt oplysningerne herpå og i brugsanvisningen:

Etiketten skal udformes i overensstemmelse med § 19 i bekendtgørelse om bekæmpelsesmidler, Miljøstyrelsens vejledning af oktober 1993 om udformning af etiketter og præparatdirektivets bestemmelser om etiketter⁶.

Et udkast til etiket og brugsanvisning med nedenstående oplysninger skal være godkendt af Miljøstyrelsen, inden produktet må markedsføres i Danmark.

Etiketten skal indeholde nedenstående oplysninger. Oplysninger i citationstegn skal angives ordret⁷:

1) I hovedfeltet:

”Gnavermiddel (PT14)

Må kun anvendes til bekæmpelse af rotter og mus af personer, der er autoriseret af Naturstyrelsen til at bekæmpe rotter

Må kun anvendes i og omkring bygninger samt i kloakker”

2) I advarselsfeltet:

a) ”ADVARSEL

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

Skadelig for organismer der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet (R52/53)

⁶ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/45/EF af 31. maj 1999 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater

⁷ Noter skal ikke medtages på etiketten, de er indsat til vejledning

Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen

Materialet og dets beholder skal bortskaffes på en sikker måde

Brug egnede beskyttelseshandsker under arbejdet

Må kun opbevares i den originale emballage

Undgå udledning til miljøet. Se særlig
vejledning/leverandørbrugsanvisning

Vær opmærksom på Arbejdstilsynets regler for arbejdets udførelse og personlige værnemidler. Læs nærmere i den eventuelt lovpligtige leverandørbrugsanvisning⁸

Vask huden efter arbejdet

Overtrædelse af nedenstående særligt fremhævede forskrifter kan medføre straf:

Må kun anvendes til bekæmpelse af rotter og mus af personer, der er autoriseret af Naturstyrelsen til at bekæmpe rotter

Må kun anvendes i og omkring bygninger samt i kloakker

Dosering af midlet skal afpasses bekæmpelsen af rotter eller mus på den pågældende lokalitet, dog må der højst anvendes 160 g produkt pr. udlægningssted af hensyn til faren for forgiftning af mennesker, pattedyr og fugle.

Må ikke anvendes mod andre skadevoldere og ikke i højere doseringer end de i brugsanvisningen nævnte

Produktet skal anbringes i lukkede foderkasser, hvis bekæmpelsen foregår på arealer, der er tilgængelige for mennesker, pattedyr eller fugle

Døde mus og rotter skal eftersøges og så vidt muligt fjernes i overensstemmelse med kommunale anvisninger for bortskaffelse af affald af hensyn til faren for sekundær forgiftning af rovfugle og rovdyr

⁸ Om kravene til leverandørbrugsanvisning henvises til AT-vejledning C.0.12, Leverandørbrugsanvisning (sikkerhedsdatablad) og teknisk datablad for stoffer og materialer

Må ikke benyttes til permanent bekæmpelse af rotter eller mus

Opbevares utilgængeligt for børn

Må ikke opbevares sammen med fødevarer, drikkevarer og foderstoffer

Må ikke tømmes i kloakfløb”

b) Faresymbolet for sundhedsskadelig (Xn) og farebetegnelsen ”sundhedsskadelig”.

c) Oplysninger om førstehjælp, herunder:

”Ved indtagelse kontakt omgående læge og vis denne beholder eller etiket

Ved forgiftning: Tilkald straks læge (eller dyrlæge) og oplys, at midlet indeholder et blodkoagulationshæmmende stof, og at K₁-vitamin kan benyttes som modgift.

Første forgiftningssymptomer: Træthed, appetitløshed og øget tendens til blødninger.”

3. I deklarationsfeltet

a) ”Gnavermiddel nr. 716-3. Omfattet af Miljøministeriets bekendtgørelse om bekæmpelsesmidler”.

b) ”Præparattype: Blok”

c) Indholdet af aktivstof i vægtprocent og g/kg ved 20 °C.”

4. Sidste holdbarhedsdato skal anføres. Denne dato bør enten være en konkret dato eller en holdbarhed i forhold til en konkret produktionsdato. Etikettens dato kan udformes som en henvisning til en produktionsdato andetsteds på emballagen.

5. Batchnummer eller -betegnelse skal anføres.

6. Pakningsstørrelse skal angives i kg.

7. Brugsanvisningen skal indeholde:

a) oplysninger om skadevoldere, anvendelsesområde og doseringer samt

b) følgende sætninger på en fremtrædende plads i brugsanvisningen:

”Rester skal afleveres til den kommunale affaldsordning for farligt affald. Tomme plast- eller glasbeholdere bør skylles inden bortskaffelse. Tom emballage kan bortskaffes med dagrenovationen.”

8. Foderkasser med produktet skal påføres en tekst med tydelig oplysning om, at der foregår rotte- eller musebekæmpelse i området, og hvorledes man skal forholde sig i tilfælde af forgiftning.