



Detia Freybeerg GmbH
Dr. Werner Freyberg Straße 11
DE-69514 Laudenbach
Germany
Att.: Anahita Dashti-Mommertz

Pesticider og Genteknologi
J.nr. MST-671-02716

Ref. ANMCH/MSCHM
Den 12. september 2014

Godkendelse af SpinoWay, BPR-reg. nr. 416-8

Miljøstyrelsen har behandlet Jeres ansøgning angående parallel gensidig anerkendelse af ovenstående biocidholdige produkt efter biociddirektivets regler (Direktiv 98/8/EF), som pr. 1. september 2013 blev erstattet af den nye biocidforordning (forordning (EU) nr. 528/2012).

Afgørelse

Miljøstyrelsen godkender SpinoWay som insekticid til bekæmpelse af myrer indendørs og omkring bygninger.

Godkendelsen meddeles på følgende vilkår:

1. Brugsanvisningen på emballagen skal indeholde de oplysninger, som fremgår af bilag 1, vilkår III, nr. 1-4.
2. Godkendelsen gælder indtil den 31. oktober 2022 på betingelse af at aktivstoffet er på EU-listen.
3. Ansøgning om fornyet godkendelse skal være modtaget hos Miljøstyrelsen senest den 30. april 2021, jf. biocidforordningens artikel 31, stk. 1.
4. Med denne afgørelse bortfalder Miljøstyrelsens tidligere afgørelse for dette biocidholdige produkt. Salg, import og produktion af det tidligere godkendte biocidholdige produkt fra godkendelsesindehaver kan fortsætte frem til 12. marts 2015. Salg i øvrige led, anvendelse, oplagring og besiddelse af det tidligere godkendte produkt kan fortsætte frem til 12. september 2015.

Begrundelse

Vi vurderer, at det biocidholdige produkt opfylder kravene til godkendelse i biociddirektivets artikel 5. Godkendelsen gives efter biocidforordningens artikel 22.

Sagens oplysninger

Vi har modtaget jeres ansøgning (betaling) den 27. marts 2014.

Spinosad har været vurderet i EU og ved gennemførelsesforordning 2010/72/EU af 4. november 2010 godkendt i produkttype (18) og optaget på EU-listen over godkendte aktivstoffer.

Ansøgningen er indgivet inden 1. september 2013 og er derfor behandlet efter godkendelsesreglerne i biociddirektivet. Da aktivstoffet er optaget på EU-listen over godkendte aktivstoffer, er vores vurdering foretaget på grundlag af fælles principper for vurdering af biocidholdige produkter, jf. biociddirektivets bilag VI.

Det biocidholdige produkt er en væske indeholdende spinosad i en koncentration på 0,08 % (w/w) eller 0,950 g/L.

I har søgt det biocidholdige produkt godkendt som insekticid til bekæmpelse af myrer indendørs og omkring bygninger.

Vi har tidligere i brev af 3. april 2014 meddelt, at jeres dokumentationsmateriale var tilstrækkeligt til, at vi kunne behandle jeres ansøgning.

Udover det indsendte materiale fra firmaet, har vi i vores vurdering taget udgangspunkt i EU-vurderingen af aktivstoffet samt afgørelsen fra den kompetente myndighed i første godkendelsesland.

Resumé af vurderingsrapporten

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

Sundhedsmæssig vurdering

Ved normal anvendelse vurderer Miljøstyrelsen, at midlet ikke er særligt farligt for sundheden.

Miljømæssig vurdering

Miljøstyrelsen anser spinosad for værende meget giftigt for organismer, der lever i vand. Det er yderligere Miljøstyrelsens vurdering, at Spinoway ikke er særligt farligt for miljøet ved normal anvendelse, såfremt etikettens retningslinjer følges nøje.

Fysisk-kemisk vurdering

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

Effektivitet

Nationalt Center for Fødevarer og Jordbrug, Aarhus Universitet, DCA har vurderet, at det biocidholdige produkt er effektivt til den ansøgte anvendelse. DCA har derfor med brev af 7. april 2014 meddelt

Miljøstyrelsen, at man kan anbefale produktet godkendt til bekæmpelse af myrer i og omkring bygninger 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, jf. CLP-forordningen¹ (jf. artikel 69 i biocidforordningen).

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

Bilag til afgørelsen

Denne afgørelse omfatter følgende bilag:

1. Oplysninger til etiket og brugsanvisning
2. Miljøstyrelsens vurderingsrapport af det biocidholdige produkt i form af "Amendment to Product Assessment Report".
3. Miljøstyrelsens resume af det biocidholdige produkt (Summary of Product Characteristics) (fortrolige oplysninger)
4. Effektivitetsvurdering af det biocidholdige produkt fra Nationalt Center for Fødevarer og Jordbrug, Aarhus Universitet

Klagevejledning m.v.

Denne afgørelse kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, da kemikalieloven ikke indeholder adgang til at påklage afgørelser. Afskæring af klagemuligheden berører ikke retten til at anlægge civilt søgsmål efter retsplejelovens almindelige regler.

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 2.

Opmærksomheden henledes på Artikel 95, stk. 3, i biocidforordningen. Efter denne bestemmelse må et biocidholdigt produkt fra og med den 1. september 2015 ikke gøres tilgængeligt på markedet, hvis producenten eller importøren af aktivstofferne i produktet eller, hvor det er relevant, importøren af det biocidholdige produkt ikke er opført på den liste over producenter og importører, som det europæiske kemikalieagentur ECHA udarbejder.

Med venlig hilsen


Anne Munch Christensen

¹ 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

Kopi sendt til:

Produktregistret
Giftinformationscentralen, Bispebjerg Hospital
Beredskabsstyrelsen
DCA Nationalt Center for Fødevarer og Jordbrug Aarhus Universitet