



knoell Germany GmbH
Konrad-Zuse-Ring 25
68163, Mannheim
Tyskland

Pesticider og Biocider
J.nr. 2020-5400

Ref. Ravil
Den 28. februar 2023

Godkendelse af Transfluthrin aerosols BPF familie af biocidholdige produkter, BPR-reg. nr. 959-1

Miljøstyrelsen har behandlet ansøgning af 20. december 2019 angående national godkendelse med Danmark som modtagende kompetent myndighed af ovenstående familie af biocidholdige produkter efter biocidforordningen (forordning (EU) nr. 528/2012).

Afgørelse

Miljøstyrelsen godkender kun Transfluthrin aerosols BPF som insekticid til bekæmpelse af myg, myrer, fluer, kvægmyg, hvepse og gedehamse ved direkte sprøjtning på terrasser og udendørs vægge, der støder op til terrasser. Anvendelserne indendørs samt udendørs som barrierer og mod hvepsebo godkendes ikke.

Denne godkendelse af familien af biocidholdige produkter dækker de produkter, der er opført i bilag 4:

Godkendelsen meddeles på følgende vilkår:

1. Etiketten skal udformes i overensstemmelse med det godkendte resumé af det biocidholdige produkts egenskaber (bilag 1). Etiketten skal endvidere indeholde de oplysninger, som fremgår af biocidforordningens artikel 69, stk. 2.
2. Godkendelsen gælder indtil den 28. februar 2033 på betingelse at aktivstoffet er optaget på EU's liste over godkendte aktivstoffer.
3. Ansøgning om fornyet godkendelse skal være modtaget hos Miljøstyrelsen senest den 28.08.2031 jf. biocidforordningens artikel 31, stk. 1.
4. Ved udløb af godkendelse gælder følgende: Import, produktion og salg i alle led kan fortsætte frem til 27.08.2033. Anvendelse, oplagring og besiddelse af det tidligere godkendte produkt kan fortsætte frem til 23.02.2034. Efter den sidstnævnte dato skal alle beholdninger af det tidligere godkendte produkt være brugt op eller destrueret.

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.

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

Miljøstyrelsen har lagt vægt på, at de biocidholdige produkter er tilstrækkelig effektivt og ikke udgør nogen uacceptabel risiko for sundhed og miljø.

Familien godkendes ikke til brug indendørs grundet risiko for miljøet, og godkendes heller ikke udendørs som barriere og til brug i hvepsebo, grundet manglende påvist effektivitet.

Miljøstyrelsen henviser i øvrigt til mail af 08.11.2022 samt kommunikationen mellem medlemslandene i "Final RCOM" fra 01.11.2022., hvori det klargøres hvorfor brugene indendørs, udendørs brug som barriere og som brug mod behandling af hvepsebo ikke kan godkendes.

Sagens oplysninger

Miljøstyrelsen har modtaget ansøgningen den 20.12.2019.

Transfluthrin har været vurderet i EU og er ved gennemførelsesforordning 407/2014/EU af 23. april 2014 blevet godkendt i produkttype 18 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.

De biocidholdige produkter er væsker (*aerosolspray*) indeholdende 0,097 - 0,103 g/L svarende til 0,102 - 0,104 % w/w aktivstof.

Familien af biocidholdige produkter er søgt godkendt som insekticid til bekæmpelse af myg, myrer, fluer, kvægmyg, hvepse og gedehamse indendørs ved direkte sprøjtning og som rumbehandling, og udendørs ved direkte sprøjtning, som barriere og til direkte behandling af hvepsebo. I forbindelse med kommentering af produktvurderingen af andre medlemslande er det blevet klarlagt, at anvendelserne indendørs ikke kan godkendes grundet risiko i miljøet og to af anvendelserne udendørs ikke kan godkendes grundet manglende påvist effektivitet.

Miljøstyrelsen har tidligere i brev af 28.04.2020 meddelt, at det fremsendte dokumentationsmateriale var tilstrækkeligt til, at styrelsen kunne behandle ansøgningen.

Udover det indsendte materiale fra ansøger, har Miljøstyrelsen i vurderingen taget udgangspunkt i EU-vurderingen af aktivstoffet.

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 det biocidholdige produkt.

Sundhedsmæssig vurdering

Miljøstyrelsen vurderer ud fra produktets toksikologiske egenskaber at normal anvendelse af Transfluthrin Aerosols BPF, herunder iagttagelse af forholdsreglerne i brugsanvisningen, ikke udgør en uacceptabel risiko for sundheden.

Miljømæssig vurdering

Miljøstyrelsen vurderer, at den godkendte begrænsede anvendelse af Transfluthrin Aerosols BPF ikke udgør en uacceptabel risiko for miljøet ved iagttagelse af forholdsregler i brugsanvisningen.

Fysisk-kemisk vurdering

Transfluthrin Aerosols BPF er klassificeret som en "Yderst brandfarlig aerosol" (H222) og som "Beholder under tryk. Kan sprænges ved opvarmning" (H229). Miljøstyrelsen vurderer, at det biocidholdige produkts fysisk-kemiske egenskaber ikke udgør en uacceptabel risiko inden for den angivne holdbarhedsperiode, såfremt etikettens anvisninger følges.

Effektivitet

Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet, DCA har vurderet produktet effektivt til anvendelse som insekticid, jf. bilag 3. Produktfamilien er tilstrækkelig effektiv til de i bilag 3 nævnte anvendelsesområder og ved de nævnte doseringer.

Klassificering og mærkning

De biocidholdige produkter 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 1.

Bilag til afgørelsen

Denne afgørelse omfatter følgende bilag:

1. Miljøstyrelsens resume af familien af biocidholdige produkter (Summary of Product Characteristics)
2. Miljøstyrelsens vurderingsrapport af familien af biocidholdige produkter i form af "Product Assessment Report" (på engelsk)

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

3. Effektivitetsvurdering af familien af biocidholdige produkter fra Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet, DCA 4. Liste over biocidholdige produkter, som er dækket af denne godkendelse samt sammensætningsoplysninger for disse

Klagevejledning m.v.

Denne afgørelse kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, jf. § 66 i bekendtgørelse om bekæmpelsesmidler². 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 kemikalieloven³.

Med venlig hilsen



Rasmus Villumsen

Kopi sendt til:

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

² Bekendtgørelse nr. 1569 af 19. december 2022 om bekæmpelsesmidler

³ Bekendtgørelse af lov om kemikalier nr. 6 af 4. januar 2023