



Sharda Cropchem España S.L.
Carril Condomina No. 3 Planta 12
Edificio Atalayas Business Center
30006 Murcia
Spanien

Pesticider og Biocider
J.nr. 2021 - 4397

Ref. JEJOH
Den 14. januar 2022

Godkendelse af Deltasect, BPR-reg. nr. 653-17

Miljøstyrelsen har behandlet ansøgning af 9. oktober 2020 angående efterfølgende gensidig anerkendelse af ovenstående biocidholdige produkt efter biocidforordningen (forordning (EU) nr. 528/2012).

Afgørelse

Miljøstyrelsen godkender Deltasect som insekticid til indendørs bekæmpelse af myrer og kakerlakker i revner og sprækker.

Godkendelsen meddeles på følgende vilkår:

1. Etiketten skal udformes i overensstemmelse med det godkendte resumé af det biocidholdige produkts egenskaber. Brugsanvisningen på emballagen skal endvidere indeholde de oplysninger, som fremgår af bilag 1, jf. biocidforordningens artikel 69, stk. 1.
2. Godkendelsen gælder indtil den 30. marts 2027 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 26. september 2025, jf. biocidforordningens artikel 31, stk. 1.
4. Ved udløb af godkendelse gælder følgende: Import, produktion og salg i alle led kan fortsætte frem til 26. september 2027. Anvendelse, oplagring og besiddelse af det tidligere godkendte produkt kan fortsætte frem til 24. marts 2028. 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 det biocidholdige produkt er tilstrækkelig effektivt og ikke udgør nogen uacceptabel risiko for sundhed og miljø.

Sagens oplysninger

Miljøstyrelsen har modtaget ansøgningen den 9. oktober 2020.

Deltamethrin har været vurderet i EU og er ved gennemførelsesdirektiv 2011/81/EU af 20. september 2011 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.

Det biocidholdige produkt er en væske (flydende koncentrat) indeholdende 2,394 % w/w aktivstof svarende til 25,38 g/L.

I har søgt det biocidholdige produkt godkendt som insekticid til indendørs bekæmpelse af myrer og kakerlakker i revner og sprækker.

Miljøstyrelsen har tidligere ved besked i R4BP-3 den 15. juni 2021 meddelt, at det fremsendte dokumentationsmateriale var tilstrækkeligt til, at styrelsen kunne behandle ansøgningen.

Ud over det indsendte materiale fra ansøger, har Miljøstyrelsen i vurderingen taget udgangspunkt i EU-vurderingen af aktivstoffet samt afgørelsen fra den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten, Polen. Bemærk, at Miljøstyrelsen kun godkender de samme anvendelser som referencemedlemsstaten, jf. biocidforordningens art. 32, stk. 2. De yderligere anvendelser, som oprindeligt blev godkendt af Storbritannien (UK), er ikke godkendt i referencemedlemsstaten, og godkendes derfor ikke i Danmark.

Resumé af vurderingsrapporten

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

Sundhedsmæssig vurdering

Professionelle

Miljøstyrelsen vurderer ud fra produktets toksikologiske egenskaber at normal anvendelse af Deltasect, herunder brug af egnede værnemidler, ikke udgør en uacceptabel risiko for sundheden.

Ikke professionelle

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

Miljømæssig vurdering

Produktet skal klassificeres og mærkes med ”Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer” (H410). Miljøstyrelsen vurderer dog, at brug af produktet ikke udgør en uacceptabel risiko for miljøet, såfremt det anvendes og bortskaffes efter forskrifterne.

Fysisk-kemisk vurdering

Miljøstyrelsen vurderer, at det biocidholdige produkts fysisk-kemiske egenskaber ikke udgør en uacceptabel risiko inden for den angivne holdbarhedsperiode, såfremt etikettens anvisninger følges.

Miljøstyrelsen vurderer, at der er fremsendt tilstrækkelig dokumentation for, at aktivstofindholdet kan måles i produktet.

Produktet gives en holdbarhed på to år, på baggrund af de fremsendte stabilitetsforsøg.

Effektivitet

Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet, DCA har vurderet produktet effektivt til anvendelse som insekticid, jf. bilag 4. Produktet er tilstrækkelig effektivt til de i bilag 4 nævnte anvendelsesområder.

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 1 og 3.

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

Bilag til afgørelsen

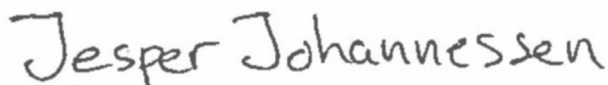
Denne afgørelse omfatter følgende bilag:

1. Oplysninger til etiket og brugsanvisning.
2. Førstelandets vurderingsrapport for det biocidholdige produkt i form af ”Product Assessment Report” (på engelsk).
3. Miljøstyrelsens resume af det biocidholdige produkt (Summary of Product Characteristics (SPC)).
4. Effektivitetsvurdering af det biocidholdige produkt fra Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet, DCA

Klagevejledning m.v.

Denne afgørelse kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, jf. § 63 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



Jesper Johannessen

Kopi sendt til:

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

² Bekendtgørelse nr. 1278 af 9. juni 2021 om bekæmpelsesmidler

³ Bekendtgørelse af lov om kemikalier nr. 115 af 26. januar 2017