



W. Neudorff GmbH KG
An der Mühle 3
31860 Emmerthal
Att.: Oliver Berndt

Pesticider og Biocider
J.nr. MST-671-04855

Ref. chrbi/stije/bicor
Den 14. november 2018

Godkendelse af NEU 1193 I, BPR-reg. nr. 364-53

Miljøstyrelsen har behandlet ansøgning af 21. september 2017 angående fornyet national godkendelse med Danmark som modtagende kompetent myndighed af ovenstående biocidholdige produkt efter biocidforordningen (forordning (EU) nr. 528/2012).

Afgørelse

Miljøstyrelsen godkender NEU 1193 I af biocidholdige produkt som insekticid til bekæmpelse af fluer i beboelsesrum.

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 14. november 2023 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 13. maj 2022 jf. biocidforordningens artikel 31, stk. 1.
4. Med denne afgørelse bortfalder Miljøstyrelsens tidligere afgørelse for dette biocidholdige produkt. Import, produktion og salg i alle led kan fortsætte frem til 14. maj 2019. Anvendelse, oplagring og besiddelse af det tidligere godkendte produkt kan fortsætte frem til 14. november 2019. Efter den sidstnævnte dato skal alle beholdninger af det tidligere godkendte produkt være brugt op eller destrueret.

Begrundelse

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

Sagens oplysninger

Miljøstyrelsen har modtaget ansøgningen den 21. september 2017.

Spinosad har været vurderet i EU og er ved gennemførelsesforordning 2010/72/EU af 04. november 2010 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 fluelokkemadsstrimmel (20 cm² pr. strimmel) indeholdende 1,40 mg svarende 4 % w/w aktivstof.

Det biocidholdige produkt er søgt godkendt som insekticid til bekæmpelse af fluer i beboelsesrum.

Miljøstyrelsen har tidligere i brev af 11. oktober 2017 meddelt, at det fremsendte dokumentationsmateriale var tilstrækkeligt til, at styrelsen kunne behandle ansøgningen.

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

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

Miljøstyrelsen vurderer ud fra produktets toksikologiske egenskaber, at NEU 1193 kan forårsage svær øjenskade, men at ved normal anvendelse af produktet, herunder iagttagelse af de særlige forholdsregler i brugsanvisningen, ikke udgør en uacceptabel risiko for sundheden.

Miljømæssig vurdering

Miljøstyrelsen anser spinosad for værende meget giftigt for organismer, der lever i vand. Det er yderligere Miljøstyrelsens vurdering, at brugen af NEU 1193 i fluelokkemadsstrimler som insektmiddel ikke udgør en uacceptabel risiko for miljøet, såfremt etikettens retningslinjer følges nøje.

Fysisk-kemisk vurdering

Miljøstyrelsen vurderer, at produktet ikke er brandbart, oxiderende, selvantændende eller eksplosivt på baggrund af produktets fysisk-kemiske egenskaber.

Produktet gives en holdbarhed på 2 år på baggrund af de fremsendte studier på stabilitet samt palatabilitet.

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.

Bilag til afgørelsen

Denne afgørelse omfatter følgende bilag:

1. Oplysninger til etiket og brugsanvisning
2. Miljøstyrelsens vurderingsrapport af det biocidholdige produkt i form af "Product Assessment Report" (på engelsk)
3. Miljøstyrelsens resume af det biocidholdige produkt (Summary of Product Characteristics)

Klagevejledning m.v.

Denne afgørelse kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, jf. § 61 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.

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.

Med venlig hilsen


Christina Bigum

Kopi sendt til:

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

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

² Bekendtgørelse nr. 815 af 18. juni 2018

³ Se lovbekendtgørelse nr. 115 af 26. januar 2017