



LODI S.A.S.  
Parc d'Activités des Quatre Routes  
35390 Grand Fougeray  
Frankrig

Kemikalier og Biocider  
J.nr. 2023-19951

Ref. JEJOH  
Den 16. april 2024

## Godkendelse af Fenox, BPR-reg. nr. 669-17

Miljøstyrelsen har behandlet ansøgning af 5. april 2023 angående efterfølgende gensidig anerkendelse af ovenstående biocidholdige produkt efter biocidforordningen (forordning (EU) nr. 528/2012).

### Afgørelse

Miljøstyrelsen godkender Fenox som insekticid til indendørs bekæmpelse af væggelus og andre kravlende insekter, herunder kakerlakker og insekter, som angriber opbevarede varer.

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 29. november 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 28. maj 2026, jf. biocidforordningens artikel 31, stk. 1.
4. Ved udløb af godkendelse gælder følgende: Import, produktion og salg i alle led kan fortsætte frem til den 27. maj 2028. Anvendelse, oplagring og besiddelse af det tidligere godkendte produkt kan fortsætte frem til den 23. november 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. 2. 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 5. april 2023.

Etofenprox har været vurderet i EU og er ved gennemførelsesforordning 1036/2013 af 24. oktober 2013 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 (emulgerbart koncentrat) indeholdende 302,5 g/L, svarende til 29,34 % w/w aktivstof.

Det biocidholdige produkt er søgt godkendt som insekticid til indendørs bekæmpelse af væggelus og andre kravlende insekter, herunder kakerlakker og insekter, som angriber opbevarede varer. Miljøstyrelsen har tidligere i brev af 4. juli 2023 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 samt afgørelsen fra den kompetente myndighed i første godkendelsesland, Frankrig.

## **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**

Produktet skal klassificeres og mærkes med H362: Kan skade børn, der ammes.

Professionelle:

Miljøstyrelsen vurderer dog, at produktet kan godkendes på trods af klassificeringen, når det anvendes i overensstemmelse med forskrifterne i denne godkendelse, samt brug af egnede værnemidler, da risikoen for mennesker under realistisk værste tænkelige anvendelsesforhold som følge af eksponering for det biocidholdige produkt, sammenholdt med produktets formål, må anses for at være af et så begrænset omfang, at godkendelse kan forsvares.

### **Miljømæssig vurdering**

Miljøstyrelsen er enig i førstelandets vurdering. Brug af produktet udgør ikke en uacceptabel risiko for miljøet, såfremt det anvendes efter forskrifterne.

Produktet skal klassificeres og mærkes med H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

### **Fysisk-kemisk vurdering**

Miljøstyrelsen er enig i førstelandets vurdering. Produktet skal ikke klassificeres på baggrund af dets fysisk/kemiske egenskaber.

Produktet gives en holdbarhed på tre år på baggrund af de fremsendte stabilitetsstudier.

### **Effektivitet**

Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet, har vurderet produktet effektivt til anvendelse som insekticid, jf. bilag 3.

Produktet er tilstrækkelig effektiv til de i bilag 3 nævnte anvendelsesområder.

### **Klassificering og mærkning**

Det biocidholdige produkt er omfattet af reglerne for klassificering og mærkning af kemiske stoffer og blandinger, jf. CLP-Forordningen<sup>1</sup> (jf. artikel 69 i biocidforordningen).

Klassificering og mærkning af det biocidholdige produkt fremgår af produktets bilag 1 (SPC).

---

<sup>1</sup> 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

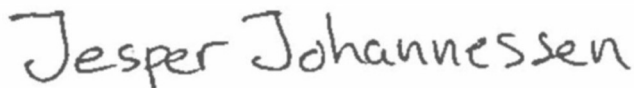
Denne afgørelse omfatter følgende bilag:

1. Miljøstyrelsens resume af det biocidholdige produkt (Summary of Product Characteristics, SPC)
2. Førstelandets vurderingsrapport for det biocidholdige produkt i form af "Product Assessment Report" (på engelsk).
3. Effektivitetsvurdering af det biocidholdige produkt fra Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet.

## Klagevejledning m.v.

Denne afgørelse kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, jf. § 67 i bekendtgørelse om bekæmpelsesmidler<sup>2</sup>. 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 kemikalieloven<sup>3</sup>

Med venlig hilsen



Jesper Johannessen

### Kopi sendt til:

Giftinformationscentralen, Bispebjerg Hospital  
Beredskabsstyrelsen  
Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet

---

<sup>2</sup> Bekendtgørelse nr. 961 af 26. juni 2023 om bekæmpelsesmidler

<sup>3</sup> Bekendtgørelse af lov om kemikalier nr. 6 af 4. januar 2023