



Bayer S.A.S.
16 rue Jean-Marie Leclair - CS90106
69266 LYON
France
Att.: David Richard

Pesticider og Biocider
J.nr. MST-671-03989

Ref. chrbi/pjack
Den 17. august 2018

Godkendelse af Deltamethrin SC 25L GIC, BPR-reg. nr. 18-596

Miljøstyrelsen har behandlet ansøgning af 11. juni 2015 angående parallel gensidig anerkendelse af ovenstående biocidholdige produkt efter biocidforordningen (forordning (EU) nr. 528/2012).

Afgørelse

Miljøstyrelsen godkender Deltamethrin SC 25L GIC som insektmiddel til indendørs bekæmpelse til følgende anvendelsesområde: ”Må kun anvendes af professionelle som insektmiddel indendørs mod hvilende husflue (*M. domestica*), edderkop, væggelus (*C. lectularius*), tysk og amerikansk kakerlak (*B. germanica* og *P. americana*) samt udendørs mod hvepsebo.”

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 24. maj 2028 på betingelse af, at aktivstoffet er optaget på EU's liste over godkendte aktivstoffer.

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 11. juni 2015.

Deltamethrin har været vurderet i EU og er ved gennemførelsesforordning 2011/81/EU af 1. 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 et suspensionskoncentrat indeholdende 25 g/L deltamethrin (svarende til 2,45 % w/w).

Firmaet har søgt det biocidholdige produkt godkendt som insekticid ved indendørsbrug mod hvilende husflue (*M. domestica*), edderkop, væggelus (*C. lectularius*), tysk og amerikansk kakerlak (*B. germanica* og *P. americana*) samt udendørs mod hvepsebo.

Udover det indsendte materiale fra firmaet, har Miljøstyrelsen i vurderingen taget udgangspunkt i EU-vurderingen af aktivstoffet samt afgørelsen fra den kompetente myndighed i førstelandet (Polen).

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 er enig i vurderingen foretaget af Polen. Miljøstyrelsen vurderer ud fra produktets toksikologiske egenskaber, at normal anvendelse af produktet Deltamethrin SC 25L GIC, herunder brug af egnede værnemidler, ikke udgør en uacceptabel risiko for sundheden.

Aktivstoffet deltamethrin er klassificeret som giftigt ved akut påvirkning ved indtagelse og inhalation, og tildelt H-sætningerne H301 og H331.

Produktet Deltamethrin SC 25L GIC skal på baggrund af den toksikologiske vurdering klassificeres med farepiktogrammet GHS07 og med H-sætning: Kan forårsage allergisk hudreaktion (H317).

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 vurderingen foretaget af Polen. Produktet kan bruges ved spotbehandling i revner og sprækker indendørs med en spraybredde på max. 0,1 m. For at opnå dette, skal applikationen udføres ved brug af egnede udstyr. Indendørs brug af produktet bør begrænses til overflader, der ikke rengøres med vand grundet en uacceptabel risiko for vandmiljøet ved udledning til kloak, såsom; gulvtæppe, madras, sofa, under køleskab og under køkkenvask. Ved udendørs bekæmpelse af hvepsebo skal jorden afdækkes således, at spild kan opsamles. Produktet må ikke bruges, når det regner. Overordnet konkluderer Miljøstyrelsen, at anvendelsen af

produktet ikke vil udgøre en uacceptabel risiko for miljøet, hvis anvendelsen begrænses til de ovenstående steder og forhold.

Fysisk-kemisk vurdering

Miljøstyrelsen vurderer, at det biocidholdige produkt ikke er eksplosivt, oxiderende eller brandfarligt på baggrund af produktets fysisk-kemiske egenskaber.

Produktet gives en holdbarhed på 2 år, på baggrund af de fremsendte stabilitetsforsøg.

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er farer forbundet med de fysisk-kemiske egenskaber ved det biocidholdige produkt anvendelse efter anvisning.

Effektivitet

Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet, DCA, har vurderet, at det biocidholdige produkt er effektivt til den ansøgte anvendelse. Institut for Agroøkologi har derfor med brev af 12. december 2017 meddelt Miljøstyrelsen, at man kan anbefale produktet godkendt til brug som insekticid ved de nævnte doseringer.

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. Første landets 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.

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

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, DCA