



TROY CHEMICAL COMPANY BV
Uiverlaan 12E
3145XN Maassluis
Netherlands
Att.: Martina Galler from SCC GmbH on behalf of TROY CHEMICAL
COMPANY BV

Pesticider og Biocider
J.nr. MST-671-04015

Ref. ANMCH/MSCHM
Den 29. juni 2017

Godkendelse af Fungitrol BPF, BPR-reg. nr. 578-27

Miljøstyrelsen har behandlet ansøgning af 23. juli 2015 angående national godkendelse med Danmark som modtagende kompetent myndighed af ovenstående biocidholdige produktfamilie (BPF) efter biocidforordningen (forordning (EU) nr. 528/2012).

Afgørelse

Miljøstyrelsen godkender Fungitrol BPF som konserveringsmidler til bekæmpelse af svampe og gær i vaske- og rengøringsmidler (PT6.1), maling og coating (PT6.2), midler til tekstil- og læderbehandling (PT6.3), lim og klæbemidler (PT6.6), trykfarver, beton og pigment pastaer (PT6.7) fra d. 7. juli 2017.

Denne godkendelse af Fungitrol BPF dækker følgende produkter:

- Fungitrol C450, BPR-reg. Nr. 578-27-1-1
- Fungitrol 400G, BPR-reg. Nr. 578-27-2-1
- Fungitrol 720, BPR-reg. Nr. 578-27-3-1
- Fungitrol L30 DPG, BPR-reg. Nr. 578-27-4-1

Godkendelsen meddeles på følgende vilkår:

1. Godkendelsen for Fungitrol C450 (BPR-reg. Nr. 578-27-1-1) og Fungitrol 400G (BPR-reg. Nr. 578-27-2-1) bortfalder, hvis der ikke senest den 1. september 2017 er indsendt de endelige rapporter for langtidsholdbarhedsstudierne for Fungitrol C450 og Fungitrol 400G.
2. Etiketterne skal udformes i overensstemmelse med det godkendte resumé af de biocidholdige produkters egenskaber. Brugsanvisningen på emballagen skal endvidere indeholde de oplysninger, som fremgår af bilag 1, jf. biocidforordningens artikel 69, stk. 1.
3. Godkendelsen gælder indtil den 7. juli 2027 på betingelse at aktivstoffet er optaget på EU's liste over godkendte aktivstoffer.
4. Ansøgning om fornyet godkendelse skal være modtaget hos Miljøstyrelsen senest den 3. januar 2026 jf. biocidforordningens artikel 31, stk. 1.

Begrundelse

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

Miljøstyrelsen har lagt vægt på, at den biocidholdige produktfamilie er tilstrækkelig effektiv og ikke udgør nogen uacceptabel risiko for sundhed og miljø. Styrelsen har også lagt vægt på, at den biocidholdige produktfamilie overholder kravene til grænseværdier for det acceptable daglige indtag for restkoncentrationer i fødevarer (MRL-værdi).

Sagens oplysninger

Miljøstyrelsen har modtaget ansøgningen den 23. juli 2015 (betaling).

IPBC har været vurderet i EU og er ved gennemførelsesforordning 1037/2013/EU af 24. oktober 2013 blevet godkendt i produkttype 6 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 i produktfamilien Fungitrol BPF er følgende:

- Fungitrol C450: et pulver indeholdende 1000 g/kg (100% w/w) IPBC
- Fungitrol 400G: et pulver indeholdende 1000 g/kg (100% w/w) IPBC
- Fungitrol 720: en væske indeholdende 238 g/L (20% w/w) IPBC
- Fungitrol L30 DPG: en væske indeholdende 345 g/L (30% w/w) IPBC

I har søgt Fungitrol BPF godkendt som konserveringsmidler til bekæmpelse af svampe og gær i vaske- og rengøringsmidler (PT6.1), maling og coating (PT6.2), midler til tekstil- og læderbehandling (PT6.3), lim og klæbemidler (PT6.6), trykfarver, beton og pigment pastaer (PT6.7).

Miljøstyrelsen har tidligere i brev af 6. oktober 2015 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 den biocidholdige produktfamilie. Miljøstyrelsen henviser i øvrigt til den vedlagte vurderingsrapport (bilag 2), der indeholder den samlede vurdering af den biocidholdige produktfamilie.

Sundhedsmæssig vurdering

Miljøstyrelsen vurderer, at ved korrekt anvendelse og ved brug af de påkrævede værnemidler, som specificeret på etiketten, er der ikke en uacceptabel risiko ved brugen af Fungitrol BPF som konserveringsmiddel og efterfølgende brug af konserverede midler.

Miljømæssig vurdering

Brugen af Fungitrol BPF som konserveringsmiddel og efterfølgende brug af konserverede midler udgør ikke en uacceptabel risiko for miljøet, såfremt etiketternes retningslinjer følges nøje.

Det skal dog bemærkes, at jorden skal afdækkes ved påføring af konserveret maling og coating, således at eventuelt spild opsamles. Spraypåføring af konserveret maling må ikke ske, hvis indholdet af IPBC er over 0,02% i malingen/coatingen. Derudover skal al flydende og fast affald fra fjernelse af tryksvæerte bortskaffes i overensstemmelse med kommunale regler for affaldshåndtering.

Fysisk-kemisk vurdering

Miljøstyrelsen vurderer, at den biocidholdige produktfamilies fysisk-kemiske egenskaber ikke udgør en uacceptabel risiko indenfor den angivne holdbarhedsperiode. Midlerne er holdbare i 2 år.

Effektivitet

Miljøstyrelsen vurderer, at produkterne i Fungitrol BPF er dokumenteret effektive til de i bilag 3 nævnte anvendelsesområder og ved de nævnte doseringer.

Acceptable daglige indtag

Der er foretaget en vurdering af restkoncentrationer i fødevarer som følge af brug af det biocidholdige produkt i forhold til grænseværdien for det acceptable daglige indtag (ADI). Vurderingen viser, at der er en lav risiko ved indtag af rester i fødevarer som følge af de lave mængder af rester, der estimeres at kunne genfindes i fødevarerne.

Klassificering og mærkning

Den biocidholdige produktfamilie 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 de biocidholdige produkter fremgår af bilag 1 og 3.

Bilag til afgørelsen

Denne afgørelse omfatter følgende bilag:

1. Oplysninger til etiket og brugsanvisning (Et bilag for hvert enkelt produkt under BPF)

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. Miljøstyrelsens vurderingsrapport for Fungitrol BPF i form af "Product Assessment Report" (på engelsk). (Fortrolige oplysninger)
3. Miljøstyrelsens resume af den biocidholdige produktfamilie (Summary of Product Characteristics) (på engelsk)

Klagevejledning m.v.

Denne afgørelse kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, jf. § 60 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.

Den biocidholdige produktfamilie er omfattet af EU-regulering. Dette kan medføre at denne godkendelse må tages op til ny behandling inden den udløbsdato, som fremgår af vilkår 4.

Bemærk, at aktivstoffet i den biocidholdige produktfamilie skal stamme fra en leverandør, der er opført på ECHAs liste over aktivstofleverandører, jf. biocidforordningens artikel 95, stk. 3. Alternativt skal leverandøren af de konkrete produkter fremgå af denne liste.

Med venlig hilsen



Anne Munch Christensen

Kopi sendt til:

Produktregistret
Giftinformationscentralen, Bispebjerg Hospital
Beredskabsstyrelsen

² Bekendtgørelse nr. 1574 af 12. december 2016

³ Se lovbekendtgørelse nr. 115 af 26. januar 2017