|  |  |
| --- | --- |
| Protox  Fabriksvej 19  6000 Kolding | Pesticider & Biocider |
| J.nr. 2021-56284 |
|  |
| Ref. HEWEN |
| Den 04. april 2022 |
|  |

**Godkendelse af Protox Insekt Konc., BPR-reg. nr. 542-9**

Miljøstyrelsen har behandlet ansøgning af 01.07.2016 angående parallel gensidig anerkendelse af ovenstående biocidholdige produkt efter biocidforordningen (forordning (EU) nr. 528/2012).

**Afgørelse**

Miljøstyrelsen godkender PROTOX INSEKT KONC. som træbeskyttelse mod almindelig borebille (*Anobium punctatum*), husbuk (*Hylotrupes bajulus*) og termitter (*Reticulitermes* sp.) ved påføring med pensel/rulle, manuel sprøjtning, injektion, imprægnering via borehuller, manuel neddypning samt flowcoating (deluging).

Miljøstyrelsen godkender kun en begrænset anvendelse af PROTOX INSEKT KONC., således at professionel behandling i boliger og erhvervsbygninger kun må foregå i rum, hvor mennesker opholder sig kortvarigt (f.eks. uudnyttede kælder- og loftsrum).

Termitter må kun anføres som målorganisme, når det behandlede træ skal eksporteres.

Produktet må kun anvendes industrielt, når det behandlede træ skal eksporteres.

Godkendelsen meddeles på følgende vilkår:

1. Det biocidholdige produkt er kategoriseret i brugsklasse 1. Det kan påføres ved påføring med pensel/rulle, sprøjtning, injektion og manual dypning i doseringerne 200-300 g/m2.
2. 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.
3. Godkendelsen gælder indtil den 1. april 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 28.07.2025 jf. biocidforordningens artikel 31, stk. 1.
5. Ved udløb af godkendelse gælder følgende: Import, produktion og salg i alle led kan fortsætte frem til 28.09.2027. Anvendelse, oplagring og besiddelse af det tidligere godkendte produkt kan fortsætte frem til 01.04.2028. 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 3.

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.

Det biocidholdige produkt er søgt til professionel og industriel anvendelse i brugsklasse 1 til forebyggelse og behandling af angreb af husbuk (*Hylotrupes bajulus)*, almindelig borebille (*Anobium punctatum*) og termitter (*Reticulitermes* sp.).

Miljøstyrelsen godkender kun udvalgte dele af indendørs anvendelse af

træbeskyttelsesmidler. I bygninger, hvor mennesker opholder sig i

længere tid, herunder boliger, kontorbygninger og arbejdspladser,

godkendes indendørs anvendelse udelukkende til steder, hvor mennesker i

almindelighed kun lejlighedsvis og kortvarigt kommer i kontakt med

produktet. Det dækker f.eks. tagkonstruktioner, skunkrum og strøer i

kældre og under gulvkonstruktionen. Produkter godkendes desuden til

indendørs anvendelse i kirker o.l., andre bevaringsværdige bygninger

samt bygninger, hvor mennesker ikke arbejder eller opholder sig i

længere tid ad gangen, og her omfatter den godkendte anvendelse også

bevaringsværdigt eller fredet inventar i disse.

Da termitter ikke er en relevant målorganisme i Danmark, må de ikke fremgå som målorganisme på det behandlede træ medmindre det behandlede træ eksporteres.

Industriel behandling godkendes kun til eksport, da kun *in situ* behandling mod træødelæggende insekter er relevant i Danmark.

Miljøstyrelsen har lagt vægt på, at det biocidholdige produkt er tilstrækkelig effektivt og ikke udgør nogen uacceptabel risiko for sundhed og miljø under den godkendte begrænsede anvendelse.

Miljøstyrelsen henviser i øvrigt til brev af 12. oktober 2021, hvori Miljøstyrelsen forklarer ansøger grundlaget for de danske forhold omkring indendørs brug og termitter.

Ansøger har valgt ikke at besvare miljøstyrelsens henvendelse.

**Sagens oplysninger**

Miljøstyrelsen har modtaget ansøgningen den 01.07.2016.

Permethrin har været vurderet i EU og er ved gennemførelsesforordning 1090/2014 af 16. oktober 2014 blevet godkendt i produkttype (8) 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 mikroemulsion indeholdende 21,7 g/kg (2.15% w/w)aktivstof.

Det biocidholdige produkt er søgt godkendt som træbeskyttelse mod husbuk (*Hylotrupes bajulus)*, almindelig borebille (*Anobium punctatum*) og termitter (*Reticulitermes* sp.) ved påføring med pensel/rulle, manuel sprøjtning, injektion, imprægnering via borehuller, manuel dypning samt flowcoating (deluging).

Produktet er søgt godkendt til professionel og industriel anvendelse til behandling af træ i brugsklasse 1 (træ der findes eller bruges indendørs, hvor der ikke kan ske opfugtning eller påvirkes af vejret). Miljøstyrelsen godkender kun udvalgte dele af indendørs anvendelse af træbeskyttelsesmidler. I bygninger, hvor mennesker opholder sig i længere tid, herunder boliger, kontorbygninger og arbejdspladser, godkendes indendørs anvendelse udelukkende til steder, hvor mennesker i almindelighed kun lejlighedsvis og kortvarigt kommer i kontakt med produktet. Det dækker f.eks. tagkonstruktioner, skunkrum og strøer i kældre og under gulvkonstruktionen. Produkter godkendes desuden til indendørs anvendelse i kirker o.l., andre bevaringsværdige bygninger samt bygninger, hvor mennesker ikke arbejder eller opholder sig i længere tid ad gangen, og her omfatter den godkendte anvendelse også bevaringsværdigt eller fredet inventar i disse.

Baggrunden for begrænsningen er Miljøstyrelsens praksis, som bunder i et ønske om at undgå unødvendig eksponering af mennesker samt en vurdering af, at træbeskyttelsesmidler vurderes til normalt ikke at være nødvendig indendørs, hvor mennesker kommer i kontakt med produktet.

Ud over det indsendte materiale fra firmaet, har Miljøstyrelsen i vurderingen taget udgangspunkt i EU-vurderingen af aktivstoffet samt afgørelsen fra den kompetente myndighed i første godkendelsesland.

**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 1. landet Nederlandene. Miljøstyrelsen vurderer ud fra produktets toksikologiske egenskaber, at normal anvendelse af PROTOX INSEKT KONC.,herunder brug af egnede værnemidler, ikke udgør en uacceptabel risiko for sundheden.

**Miljømæssig vurdering**

Miljøstyrelsen er enig i vurderingen foretaget af Nederlandene. Miljøstyrelsen vurderer ud fra produktets økotoksikologiske egenskaber, at normal anvendelse af PROTOX INSEKT KONC., herunder iagttagelse af forholdsreglerne i brugsanvisningen, ikke udgør en uacceptabel risiko for miljøet.

**Fysisk-kemisk vurdering**

Miljøstyrelsen er enig i vurderingen foretaget af første godkendelsesland, Nederlandene.

Miljøstyrelsen vurderer, at det biocidholdige produkts fysiske kemiske egenskaber ikke udgør en uacceptabel risiko inden for den angivne holdbarhedsperiode. Holdbarhed er 2 år, forudsat at produktet opbevares ved temperaturer mellem 5 og 30°C.

**Effektivitet**

Teknologisk Institut har kommenteret 1. landets vurdering af produktets effektivitet til anvendelse som træbeskyttelsesmiddel. Protox Insekt Konc. er vurderet effektiv til de ansøgte anvendelsesområder og ved de nævnte doseringer.

**Maksimalgrænseværdier**

Ikke relevant for anvendelsen af produktet.

**Klassificering og mærkning**Det biocidholdige produkt er omfattet af reglerne for klassificering og mærkning af kemiske stoffer og blandinger, jf. CLP-Forordningen[[1]](#footnote-2) (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. § 63 i bekendtgørelse om bekæmpelsesmidler[[2]](#footnote-3). 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[[3]](#footnote-4).

Med venlig hilsen



Henrik Wennermark

**Kopi sendt til**:

Produktregistret

Giftinformationscentralen, Bispebjerg Hospital

Beredskabsstyrelsen

Teknologisk Institut

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. [↑](#footnote-ref-2)
2. Bekendtgørelse nr. 1278 af 9. juni 2021 om bekæmpelsesmidler [↑](#footnote-ref-3)
3. Bekendtgørelse af lov om kemikalier nr. 115 af 26. januar 2017 [↑](#footnote-ref-4)