



Evans Vanodine International PLC
Brierley Road - Walton Summit
PR5 8AH Preston
Storbritannien

Pesticider og Biocider
J.nr. MST-671-04081

Ref. HESVE
Den 21 februar 2019

Godkendelse af Buffodine, BPR-reg. Nr. 798-2

Miljøstyrelsen har behandlet ansøgning af 19-08-2015 angående parallel gensidig anerkendelse af ovenstående biocidholdige produkt efter biocidforordningen (forordning (EU) nr. 528/2012).

Afgørelse

Miljøstyrelsen godkender Buffodine som desinfektionsmiddel til professionelt bekæmpelse af Infektøs pankreas nekrose virus (IPNV), Viral hæmorrhagisk septikæmi (VHS) og Infektøs lakseanæmi (ISA) i fiskeæg.

Godkendelsen meddeles på følgende vilkår:

1. Godkendelsen bortfalder, hvis der ikke senest den 29. januar 2020 er indsendt dokumentation for at produktet ikke er ætsende for metaller. Testen skal være udført iht. UN test in Part III of the UN Manual of Tests and Criteria, section 37.4)
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 28. januar 2029 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. juli 2027 jf. biocidforordningens artikel 31, stk. 1.

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. Styrelsen har også lagt vægt på, at det biocidholdige produkt overholder

kravene til maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer i fødevarer (MRL-værdi)

Sagens oplysninger

Miljøstyrelsen har modtaget ansøgningen den 19.08-2015

Jod har været vurderet i EU og er ved gennemførelsesforordning 94/2014/EU af 31. januar 2014 blevet godkendt i produkttype 3 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 indeholdende 1,114 % w/w aktivstof.

I har søgt det biocidholdige produkt godkendt som desinfektionsmiddel til bekæmpelse af Infektiøs pankreas nekrose virus (IPNV), Viral hæmorrhagisk septikæmi (VHS) og Infektiøs lakseanæmi (ISA) i fiskeæg.

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

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 Storbritannien. Miljøstyrelsen vurderer ud fra produktets toksikologiske egenskaber at normal anvendelse af produktet Buffodine, herunder brug af egnede værnemidler, ikke udgør en uacceptabel risiko for sundheden.

Miljømæssig vurdering

Miljøstyrelsen vurderer, at den tiltænkte anvendelse af det biocidholdige produkter ikke giver anledning til en uacceptabel risiko for miljøet.

Fysisk-kemisk vurdering

Miljøstyrelsen vurderer at det biocidholdige produkts fysisk-kemiske egenskaber ikke udgør en uacceptabel risiko ved normal anvendelse. På baggrund af stabilitetstest for produktet, kan produktet godkendes med en holdbarhed på 18 måneder.

I forbindelse med godkendelse af produktet var der mangelfuld data for produktets metalætsende egenskaber. For at opretholde godkendelsen skal ansøger fremsende yderligere dokumentation omkring produktets metalætsende egenskaber. Jf. vilkår 1

Effektivitet

Miljøstyrelsen har vurderet, at det biocidholdige produkt er effektivt til den ansøgte anvendelse.

Maksimalgrænseværdier

Fødevarestyrelsen er enig i Storbritanniens vurdering, at anvendelse af det biocidholdige produkt ikke giver anledning til overskridelse af de eksisterende MRL for Jod.

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. Førstelandets vurderingsrapport af det biocidholdige produkt i form af "Product Assessment Report" (PAR) (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. § 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.

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.

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. 1647 af 17. december 2017

³ Se lovbekendtgørelse nr. 115 af 26. januar 2017

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



Henrik Svenstrup

Kopi sendt til:

Produktregistret
Giftinformationscentralen, Bispebjerg Hospital
Beredskabsstyrelsen