



Wolman Wood and Fire Protection GmbH
Dr.-Wolman-Strasse 31-33
76547 Sinzheim
Baden-Württemberg
Tyskland

Att.: Dr. Bernd Seidel

Pesticider og Biocider
J.nr. 2020 - 43454

Ref. JEJOH/DOHUN
Den 19. april 2021

Godkendelse af Wolmanit CX-8WB family, BPR-reg. nr. 660-6.

Miljøstyrelsen har behandlet ansøgning af 26. august 2015 angående parallel gensidig anerkendelse af ovenstående familie af biocidholdige produkter efter Biocidforordningen (forordning (EU) nr. 528/2012).

Afgørelse

Miljøstyrelsen godkender Wolmanit CX-8WB family som træbeskyttelse mod træødelæggende svamp, træborende biller og termitter (*Reticulitermes* spp.) ved industriel trykimprægning.

Miljøstyrelsen godkender ikke produktfamilien til behandling af træartikler til anvendelse i brugsklasse 1 i bygninger i Danmark, med undtagelse af kirker o.l., andre bevaringsværdige bygninger samt bygninger, hvor mennesker ikke arbejder eller opholder sig i længere tid ad gangen, og hvor sådan en anvendelse ikke giver risiko for direkte kontakt med det behandlede træ.

Miljøstyrelsen godkender ikke produktfamilien til behandling af træartikler til anvendelse i brugsklasse 2 i bygninger i Danmark, med undtagelse af udvendige døre og dørrammer samt udvendige vinduesrammer, og med undtagelse af kirker o.l., andre bevaringsværdige bygninger samt bygninger, hvor mennesker ikke arbejder eller opholder sig i længere tid ad gangen.

Miljøstyrelsen godkender kun produktfamilien til bekæmpelse af termitter, når det behandlede træ skal eksporteres.

Denne godkendelse af familien af biocidholdige produkter dækker de produkter, der er opført i bilag 4.

Godkendelsen meddeles på følgende vilkår:

1. Familien af biocidholdige produkter er kategoriseret i brugsklasse 1 og 2 (betinget af ovenstående) samt brugsklasse 3 og 4¹. Det må kun påføres ved industriel trykimprægning i doseringerne som angivet i resuméet af den biocidholdige produktfamilies egenskaber (SPC).
2. Godkendelsen bortfalder, hvis der ikke senest den 29. marts 2022 er indsendt følgende til første vurderingsland: Et accelereret stabilitetsstudie efter CIPAC-metode MT 46.3 (opbevaring ved 54 °C i to uger) for at påvise stabiliteten af aktivstoffet basisk kobberkarbonat sammen med en valideret, specifik analysemetode til bestemmelse af basisk kobberkarbonat.
3. 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.
4. Godkendelsen gælder indtil den 29. marts 2031 på betingelse at aktivstofferne er optaget på EU's liste over godkendte aktivstoffer.
5. Ansøgning om fornyet godkendelse skal være modtaget hos Miljøstyrelsen senest den 25. september 2029, jf. biocidforordningens artikel 31, stk. 1.
6. Med denne afgørelse bortfalder Miljøstyrelsens tidligere afgørelse for det biocidholdige produkt Wolmanit CX-8 WB (reg. nr. 660-3). Import, produktion og salg i alle led kan fortsætte frem til 29. september 2021. Anvendelse, oplagring og besiddelse af det tidligere godkendte produkt kan fortsætte frem til 29. marts 2022. 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 4.

Bemærk, at aktivstofferne i familien af biocidholdige produkter 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.

¹ Se DS/EN 335

Begrundelse

Miljøstyrelsen vurderer, at familien af biocidholdige produkter opfylder kravene til godkendelse i biocidforordningens artikel 19. Godkendelsen gives efter biocidforordningens artikel 22.

Miljøstyrelsen har lagt vægt på, at familien af biocidholdige produkter er tilstrækkelig effektivt og ikke udgør nogen uacceptabel risiko for sundhed og miljø.

Produktfamilien er søgt godkendt til behandling af træartikler til brug i brugsklasse 1, 2, 3 og 4. For brugsklasse 1 og 2 godkender Miljøstyrelsen kun produktfamilien til behandling af træartikler til en begrænset anvendelse i bygninger i Danmark (se afsnittet 'afgørelse'). I Danmark godkendes træbeskyttelsesmidler generelt ikke til indendørs brug i boliger og andre bygninger, hvor mennesker opholder sig i længere tid ad gangen (i overensstemmelse med bekendtgørelse nr. 830 af 30/10/1999 og Biocidforordningen, (EU) nr. 528/2012, artikel 37), da risikoen for alvorlige angreb af insekter, alger eller svampe indendørs er begrænset.

Miljøstyrelsen henviser i øvrigt til brev af 7. december 2020.

Sagens oplysninger

Miljøstyrelsen har modtaget ansøgningen den 26. august 2015.

Bis(N-cyclohexyldiazoniumdioxy)kobber (Cu-HDO) har været vurderet i EU og er ved gennemførelsesforordning 89/2014/EU af 31. januar 2014 blevet godkendt i produkttype 8 og optaget på EU's liste over godkendte aktivstoffer.

Basisk kobberkarbonat har været vurderet i EU og er ved Direktiv 2012/2/EU af 9. februar 2012 blevet tilføjet biociddirektivets² bilag 1 over aktivstoffer, som må indgå i biocidholdige produkter. Jf. biocidforordningens artikel 86 anses aktivstoffer, der er optaget i bilag 1 af biociddirektivet for at være godkendt i henhold til biocidforordningen.

Ansøgningen er behandlet efter biocidforordningens regler. Da aktivstofferne 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.

Produkterne i familien af biocidholdige produkter er en væske indeholdende 2,8 % w/w (33,29 – 33,35 g/L) Cu-HDO og 13,04 % w/w (155,0 – 155,3 g/L) basisk kobberkarbonat.

² Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter.

Familien af biocidholdige produkter er søgt godkendt som træbeskyttelse mod træødelæggende svamp, træborende biller og termitter (*Reticulitermes* spp.) ved industriel trykimprægning.

Produktfamilien er søgt godkendt til behandling af træartikler til brug i brugsklasse 1, 2, 3 og 4. For brugsklasse 1 og 2 godkender Miljøstyrelsen kun produktfamilien til behandling af træartikler til en begrænset anvendelse i bygninger i Danmark (se afsnittet 'afgørelse').

I Danmark godkendes træbeskyttelsesmidler generelt ikke til indendørs brug i boliger og andre bygninger, hvor mennesker opholder sig i længere tid ad gangen (i overensstemmelse med bekendtgørelse nr. 830 af 30/10/1999 og Biocidforordningen, (EU) nr. 528/2012, art. 37), da risikoen for alvorlige angreb af insekter, alger eller svampe indendørs er begrænset. Miljøstyrelsen fremsendte den 7. december 2020 sit forslag til ansøger om implementering af ovennævnte godkendelsesvilkår, og modtog den 19. januar 2021 svar fra Wolman Wood and Fire Protection GmbH om, at ansøger var enig i de foreslåede godkendelsesvilkår.

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

Resumé af vurderingsrapporten

Miljøstyrelsen har nedenfor sammenfattet vurderingerne af familien af biocidholdige produkter. Miljøstyrelsen henviser i øvrigt til den vedlagte vurderingsrapport, der indeholder den samlede vurdering af familien af det biocidholdige produkt.

Sundhedsmæssig vurdering

Miljøstyrelsen vurderer ud fra produkternes toksikologiske egenskaber at normal anvendelse af Wolmanit CX-8WB family, herunder iagttagelse af forholdsreglerne i brugsanvisningen, ikke udgør en uacceptabel risiko for sundheden.

Produkterne i Wolmanit CX-8WB family opfylder kriterierne for klassificering som reproduktionstoksisk: "Mistænkes for at skade det ufødte barn" (H361D).

Miljøstyrelsen vurderer dog, at produkterne kan godkendes på trods af klassificeringen, når de 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 de biocidholdige produkter, sammenholdt med produkternes formål, må anses for at være af et så begrænset omfang, at godkendelse kan forsvares.

Miljømæssig vurdering

Miljøstyrelsen vurderer ud fra produktets økotoksikologiske egenskaber, at normal anvendelse af Wolmanit CX-8WB family ikke udgør en uacceptabel risiko for miljøet, såfremt de anvendes i overensstemmelse med de risikobegrænsende foranstaltninger i brugsanvisningen.

Påføring af produkterne skal foregå i et aflukket område på et uigennemtrængeligt underlag for at undgå udledning og et genanvendelsessystem skal være installeret.

Nyligt behandlet træ skal efter behandlingen henstilles overdækket og/eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag for at forebygge direkte spild til jord, kloak eller vand. Spildt produkt skal opsamles og genanvendes eller bortskaffes.

Produkterne må ikke anvendes til behandling af træ til brugsklasse 4, som skal anvendes direkte i vandmiljøet (vandløb, søer m.v.).

Fysisk-kemisk vurdering

Miljøstyrelsen vurderer, at produktfamiliens fysisk-kemiske egenskaber ikke medfører en uacceptabel risiko. På baggrund af indsendte stabilitetstests, vurderes produkterne holdbare i 24 måneder, hvis de opbevares i tæt lukket original emballage ved 0 - 40°C og beskyttet mod frost.

Produkterne klassificeres med H290: "Kan ætse metaller".

Effektivitet

Teknologisk Institut, Danmark, er enig med førstelandet og har vurderet, at produktfamilien er effektiv til den ansøgte anvendelse og dosering.

Klassificering og mærkning

De biocidholdige produkter er omfattet af reglerne for klassificering og mærkning af kemiske stoffer og blandinger, jf. CLP-Forordningen³ (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
2. Førstelandets vurderingsrapport af familien af biocidholdige produkter i form af "Product Assessment Report" (på engelsk).
3. Miljøstyrelsens resume af familien af biocidholdige produkter (Summary of Product Characteristics)
4. Liste over biocidholdige produkter, som er dækket af denne godkendelse samt sammensætningsoplysninger for disse

³ 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

Klagevejledning m.v.

Denne afgørelse kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, jf. § 60 i bekendtgørelse om bekæmpelsesmidler⁴. 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 kemikalieloven⁵.

Med venlig hilsen

Jesper Johannessen

Jesper Johannessen

Kopi sendt til:

Produktregistret
Giftinformationscentralen, Bispebjerg Hospital
Beredskabsstyrelsen
Teknologisk Institut

⁴ Bekendtgørelse nr. 2281 af 29. december 2020 om bekæmpelsesmidler

⁵ Bekendtgørelse af lov om kemikalier nr. 115 af 26. januar 2017