



Bayer A/S
Arne Jacobsens Allé 13
2300 København S
Att: Anne McNair

Pesticider og Biocider
J.nr. MST-671-03106
Ref. Hesve/ravil
Den 13 marts 2019

Godkendelse af Maxforce White IC, BPR-reg. nr. 18-614

Miljøstyrelsen har behandlet ansøgning af 24. juni 2013 angående parallel gensidig anerkendelse af biocidholdige produkt efter biociddirektivets regler (Direktiv 98/8/EF), som pr. 1. september 2013 blev erstattet af den nye biocidforordning (forordning (EU) nr. 528/2012).

Afgørelse

Miljøstyrelsen godkender Maxforce White IC til erhvervsmæssigt brug som insektmiddel til bekæmpelse af tysk, orientalsk, amerikansk og brunstribet kakerlak (*B. Germanica*, *B. Orientalis*, *P. Americana* og *S. Longipalpa*). Må kun anvendes indendørs i revner og sprækker.

Godkendelsen meddeles på følgende vilkår:

1. Godkendelsen bortfalder, hvis der ikke senest den 30. januar 2020 er indsendt en vurdering af de hormonforstyrrende egenskaber for hver co-formulant. Vurderingen skal foretages med udgangspunkt i punkt 2-5 i vejledningsdokument "Assessment of endocrine disruption (ED) properties of co-formulants in biocidal products". Ansøger skal med udgangspunkt i vejledningsdokumentet vurdere om co-formulanter har eller ikke har hormonforstyrrende egenskaber (ED). Vurderingen skal indsendes som en større ændring iht. kommissionens gennemførelsesforordning (EU) Nr. 354/2013.
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 29. januar 2024 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 2022 jf. biocidforordningens artikel 31, stk. 1.

Begrundelse

Miljøstyrelsen vurderer, at det biocidholdige produkt opfylder kravene til godkendelse i biociddirektivets artikel 5 og biocidforordningens artikel 23. Godkendelsen gives efter biocidforordningens artikel 22.

Miljøstyrelsen har lagt vægt på, at det biocidholdige produkt er tilstrækkeligt effektivt og ikke udgør nogen uacceptabel risiko for sundhed og miljø.

Referencemedlemsstaten, Storbritannien, har på baggrund af en vurdering af det biocidholdige produkts egenskaber og vurderingen af eksponering, begrænset brugen af det biocidholdige produkt. Det biocidholdige produkt kan således udelukkende godkendes til erhvervsmæssig brug. Miljøstyrelsen er enig i Storbritanniens afgørelse.

Sagens oplysninger

Miljøstyrelsen har modtaget ansøgningen den 24. juni 2013.

Imidacloprid har været vurderet i EU og er ved kommissionens direktiv 2011/69/EU af 01. juli 2011 blevet godkendt i produkttype 18 og optaget på EU's liste over godkendte aktivstoffer.

Selv om ansøgningen er indgivet inden den 1. september 2013, er det biocidholdige produkt godkendt efter biocidforordningen, fordi det indeholder stoffer, der er kandidat til substitution (se BPR art. 10). 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 gel indeholdende 26,015 g/l / 2,15% w/w aktivstof.

Det biocidholdige produkt er søgt godkendt som insekticid til privat og erhvervsmæssig indendørs bekæmpelse af kakerlakker. Referencemedlemsstaten, Storbritannien, har vurderet det biocidholdige produkts egenskaber og har vurderet eksponering. På den baggrund har Storbritannien begrænset brugen af det biocidholdige produkt. Det biocidholdige produkt kan således udelukkende godkendes til erhvervsmæssig brug. Miljøstyrelsen er enig i Storbritanniens afgørelse. Miljøstyrelsen godkender derfor kun det biocidholdige produkt til erhvervsmæssig brug, da der ikke er vist sikker brug ved privat anvendelse.

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 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 vurderer ud fra produktets toksikologiske egenskaber at normal anvendelse af Maxforce White IC herunder brug af egnede værnemidler, ikke udgør en uacceptabel risiko for sundheden.

Miljømæssig vurdering

Miljøstyrelsen vurderer, at den godkendte anvendelse af Maxforce White IC, med risikobegrænsende foranstaltninger, ikke udgør en uacceptabel risiko for miljøet.

Fysisk-kemisk vurdering

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

Produktet gives en holdbarhed på 2 år, på baggrund af de fremsendte stabilitets og effektivitetsforsøg.

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, AGRO, har vurderet produktets effektivitet og er enig med 1. landet i, at produkt er effektivt til den ansøgte anvendelse. Institut for Agroøkologi har derfor med brev af 3. oktober 2018 meddelt Miljøstyrelsen, at produktet kan anbefales godkendt som insekticid til erhvervsmæssig indendørs bekæmpelse af kakerlakker.

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. Storbritanniens vurderingsrapport af det biocidholdige produkt i form af "Product Assessment Report".
3. Miljøstyrelsens resume af det biocidholdige produkt (Summary of Product Characteristics).

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.

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.

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
Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet, AGRO

² Bekendtgørelse nr. 1647 af 17. december 2017.

³ Se lovbekendtgørelse nr. 115 af 26. januar 2017.