



Sharda Europe B.V.B.A
Heedstraat 58
1730 Asse
Belgien

Pesticider og Biocider
J.nr. 2021-60785

Ref. Ravil
Den 15 december 2021

Godkendelse af Imidasect, BPR-reg. nr. 653-14

Miljøstyrelsen har behandlet ansøgning af 26. december 2019 angående fornyet parallel gensidig anerkendelse af ovenstående biocidholdige produkt efter biocidforordningen (forordning (EU) nr. 528/2012).

Afgørelse

Miljøstyrelsen godkender Imidasect som insekticid til bekæmpelse af tysk kakerlak (*Blattella germanica*) og orientalsk kakerlak (*Blattella orientalis*). Må kun anvendes i revner og sprækker eller i lokkedåse. Det biocidholdige produkt må kun anvendes indendørs.

Godkendelsen meddeles på følgende vilkår:

1. 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.
2. Godkendelsen gælder indtil den 14. december 2026 på betingelse at aktivstoffet er optaget på EU's liste over godkendte aktivstoffer.
3. Ansøgning om fornyet godkendelse skal være modtaget hos Miljøstyrelsen senest den 12.06.2025, jf. biocidforordningens artikel 31, stk. 1.
4. Med denne afgørelse bortfalder Miljøstyrelsens tidligere afgørelse for dette biocidholdige produkt. Import, produktion og salg i alle led kan fortsætte frem til 15.06.2022. Anvendelse, oplagring og besiddelse af det tidligere godkendte produkt kan fortsætte frem til 15.12.2021. Efter den sidstnævnte dato skal alle beholdninger af det tidligere godkendte produkt være brugt op eller destrueret.
5. Ved udløb af godkendelse gælder følgende: Import, produktion og salg i alle led kan fortsætte frem til 12.06.2027. Anvendelse, oplagring og besiddelse af det tidligere godkendte produkt kan fortsætte frem til 9.12.2027. 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 2.

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.

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

Midlet er ikke godkendt til bekæmpelse af kakerlakker udendørs, da det ikke vurderes at være et relevant skadedyr udendørs i Danmark. Miljøstyrelsen henviser i øvrigt til brev af 3. maj 2017 i forbindelse med den tidligere godkendelse af produktet.

Sagens oplysninger

Miljøstyrelsen har modtaget ansøgningen den 26.12.2019.

Imidacloprid har været vurderet i EU og er ved gennemførelsesforordning 2011/69/EU af 1. juli 2011 blevet godkendt i produkttype 18 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 klar til brug gel eller en gel i lokkedåse indeholdende 27.425 g/L svarende til 2.194 % w/w aktivstof.

Firmaet har søgt det biocidholdige produkt godkendt som insekticid til bekæmpelse af tysk kakerlak (*Blattella germanica*) og orientalsk kakerlak (*Blattella orientalis*). Må kun anvendes i revner og sprækker eller i form af lokkedåse. Miljøstyrelsen fastholder sin begrænsning af godkendelsen fra den tidligere godkendelse af produktet i henhold til artikel 37, og godkender kun det biocidholdige produkt til indendørs brug, da kakerlakker ikke vurderes at være et problem udendørs i Danmark.

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 Tyskland. Miljøstyrelsen vurderer ud fra produktets toksikologiske egenskaber, at normal anvendelse af Imidasect, herunder iagttagelse af forholdsreglerne i brugsanvisningen, ikke udgør en uacceptabel risiko for sundheden.

Miljømæssig vurdering

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er nogen uacceptabel risiko for miljøet ved brug af Imidasect efter forholdsreglerne i brugsanvisningen.

Fysisk-kemisk vurdering

Imidasect er ikke klassificeret for fysisk- eller kemisk fare. Miljøstyrelsen vurderer, at det biocidholdige produkts fysisk-kemiske egenskaber ikke udgør en uacceptabel risiko, såfremt etikettens anvisninger følges nøje. Midlet er holdbart i 2 år og skal opbevares væk fra lys.

Effektivitet

AGRO har vurderet produktet effektivt til anvendelse som insekticid. Produktet er tilstrækkeligt effektivt til de i bilag 3 nævnte anvendelsesområder og ved de nævnte doseringer.

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” (på engelsk).
3. Miljøstyrelsens resume af det biocidholdige produkt (Summary of Product Characteristics) (fortrolige oplysninger)

Klagevejledning m.v.

Denne afgørelse kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, jf. § 63 i bekendtgørelse om bekæmpelsesmidler². Afskæring af

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. 1278 af 9. juni 2021 om bekæmpelsesmidler

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.

Med venlig hilsen



Rasmus Villumsen

Kopi sendt til:

Produktregistret
Giftinformationscentralen, Bispebjerg Hospital
Beredskabsstyrelsen
Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet, DCA

³ Bekendtgørelse af lov om kemikalier nr. 115 af 26. januar 2017