



Teknos A/S
Industrivej 19
6580 Vamdrup

Att. Helle Krogh

Pesticider og Genteknologi
J.nr. MST-671-01700
Ref. TANHA/MSCHM
Den 19. november 2012

Godkendelse af Teknol Aqua 1410-01, BPD-reg. nr. 417-5

Teknos A/S har ved brev af den 21. juni 2012 ansøgt om gensidig anerkendelse af ovenstående middel i medfør af § 33 i kemikalieloven¹ og § 5, stk. 1, bekæmpelsesmiddelbekendtgørelsen².

Midlet er en væske indeholdende 3,01 g/L IPBC (0,3 %) og 9,02 g/L propiconazol (0,9 %).

Midlet ønskes godkendt som træbeskyttelse mod blåsplint og træødelæggende svamp ved pensling, rullepåføring, manuel og automatiseret sprøjtning og dykning og flow-coat proces.

Miljøstyrelsens afgørelse

Denne afgørelse omfatter tillige følgende bilag:

1. Krav til teksten på etiket og brugsanvisning
2. Miljøstyrelsens Product Assessment Report (på engelsk)
3. Miljøstyrelsens Summary of Product Characteristics (konfidentiel information)
4. Effektivitetsvurdering fra Teknologisk Institut
5. Miljøstyrelsens vurdering af rammeformuleringen

I medfør af § 33, stk. 1, i kemikalieloven og § 4, stk. 2, i bekæmpelsesmiddelbekendtgørelsen godkender Miljøstyrelsen herved Teknol Aqua 1410-01 som træbeskyttelsesmiddel mod blåsplint og træødelæggende svamp.

Virksomheden har ansøgt om, at Teknol Aqua 1410-01 kan blive referencemiddel for godkendelsen af lignende midler (rammeformulering). Ifølge definitionen i biociddirektivets³ artikel 2, stk. 1, litra j, skal midler i en rammeformulering indeholde de samme aktive stoffer med de samme specifikationer, og sammensætninger heraf må kun variere fra tidligere godkendte biocidholdige midler, hvis dette ikke berører deres risikoniveau og effektivitet.

¹ Lov om kemikalier, jf. lovbekendtgørelse nr. 878 af 26. juni 2010, som ændret ved lov nr. 294 af 11. april 2011

² Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 702 af 24. juni 2011 om bekæmpelsesmidler.

³ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. august 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter. Bilag I til direktivet omfatter en liste over stoffer, der er vurderet egne som aktivstoffer i biocidprodukter

Godkendelsen meddeles på følgende vilkår:

1. Midlet er kategoriseret i brugsklasse 2 og 3⁴. Det kan påføres ved pensling, rullepåføring, manuel og automatiseret sprøjtning og dypning og flow-coat proces i doseringerne 80-160 ml/m² (80-160 g/m²).
2. Ud over kravene til indholdet af etiketter i bekæmpelsesmiddelbekendtgørelsens §§ 19 og 20, klassificeringsbekendtgørelsen⁵ og CLP⁶ skal etiketten indeholde de oplysninger, som er angivet i bilag 1, vilkår III, nr. 1-4.
3. Brugsanvisningen på emballagen skal indeholde de oplysninger, som fremgår af bilag 1, vilkår III, nr. 4.
4. Godkendelsen gælder indtil den 31. marts 2020. Ansøgning om fornyet godkendelse skal være Miljøstyrelsen i hænde senest den 28. september 2018, jf. biocidforordningens⁷ artikel 13.
5. Med denne afgørelse bortfalder Miljøstyrelsens tidligere afgørelser for dette middel. Salg, import og produktion fra godkendelsesindehaver kan fortsætte frem til 19. februar 2013. Salg i øvrige led, anvendelse, oplagring og besiddelse kan fortsætte frem til 19. maj 2013.
6. Etiket og brugsanvisning skal være godkendt af Miljøstyrelsen, inden midlet må markedsføres i Danmark.

Klagevejledning

Denne afgørelse kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, da aktivstofferne er optaget på bilag I, IA eller IB til biociddirektivet, jf. § 55, stk. 1, i kemikalieloven og § 57, stk. 2, i bekæmpelsesmiddelbekendtgørelsen.

⁴ Se DS/EN 335

⁵ Bekendtgørelse nr. 50 af 12. januar 2011 om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter med senere ændringer

⁶ Klassificeringsforordningen, 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

⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) Nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter

Sagens oplysninger

Aktivstofferne er optaget på bilag I til biociddirektivet som aktivstoffer i produkttype (PT) 8.

Til støtte for ansøgningen om godkendelse af det nævnte middel er fremsendt dokumentationsmateriale. Miljøstyrelsen har vurderet, at dokumentationsmaterialet var tilstrækkeligt til, at realitetsbehandlingen kunne påbegyndes. Miljøstyrelsen vurdering af dette findes i bilag 1, 2 og 3 til afgørelsen.

Udover det indsendte materiale fra firmaet, har Miljøstyrelsen i sin vurdering taget udgangspunkt i EU vurderingen af aktivstofferne samt afgørelsen fra CA-myndigheden i første godkendelsesland.

Miljøstyrelsens samlede vurdering

Miljøstyrelsens gennemgang af ansøgningsmaterialet og styrelsens vurdering i forhold til første godkendelseslandets vurdering af fysisk-kemisk egenskaber, sundhed, miljø fremgår af bilag 1, 2 og 3 til denne afgørelse. Miljøstyrelsen skal her fremhæve nedenstående forhold.

Sundhedsmæssig vurdering

Ved normal anvendelse, herunder brug af egnede værnemidler, vurderer Miljøstyrelsen, at midlet ikke er særligt farligt for sundheden.

Miljømæssig vurdering

Brugen af Teknol Aqua 1410-01 som træbeskyttelsesmiddel i brugsklasse 2 og 3 udgør ikke en uacceptabel risiko for miljøet.

Dog skal nyligt behandlet træ efter behandlingen henstilles overdækket eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag for at forebygge direkte spild til jord og vand, og at eventuelle spild opsamles til genbrug eller bortskaffelse.

Fysisk-kemisk vurdering

Det vurderes, at midlets fysisk-kemiske egenskaber ikke udgør en uacceptabel risiko indenfor den angivne holdbarhedsperiode for midlet.

Klassificering og mærkning

Midlet skal ifølge klassificeringsbekendtgørelsens § 13 ikke mærkes med faresymbol.

Midlet skal mærkes med risikosætningen:

R52/53 Skadelig for organismer, der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet.

Miljøstyrelsen finder, at de i bilag 1 nævnte R- og S-sætninger skal fremgå af midlets etiket.

Effektivitet

Teknologisk Institut har vurderet midlet effektivt til anvendelse som træbeskyttelsesmiddel, jf. bilag 4. Miljøstyrelsen kan anbefale midlet godkendt til de i bilag 3 nævnte anvendelsesområder og ved de nævnte doseringer. Det kræves dog, at træ behandlet med Teknol Aqua 1410-01 overfladebehandles med for eksempel maling. Denne overfladebehandling skal vedligeholdes.

Vurdering af rammeformuleringen

Miljøstyrelsen vurderer, at den ansøgte rammeformulering ikke ændrer risikoniveau og effektivitet i forhold til referencemidlet.

Biocider er omfattet af EU-regulering, som ændres væsentligt i de kommende år. Dette kan medføre at denne godkendelse må tages op til ny behandling inden den udløbsdato, som fremgår af vilkår 4.

Med venlig hilsen



Tanja Hansen

Kopi sendt til:

Teknologisk Institut
Produktregistret
Giftinformationscentralen, Bispebjerg Hospital
Beredskabsstyrelsen



Bilag 1

Krav til etiket og brugsanvisning for midlet Teknol Aqua 1410-01, BPD-reg. nr. 417-5

Ud over de i godkendelsen for Teknol Aqua 1410-01 nævnte vilkår stiller Miljøstyrelsen følgende vilkår til udformningen af etiketten samt oplysningerne herpå og i brugsanvisningen:

I. Etiketten skal udformes i overensstemmelse med § 19 i bekendtgørelse om bekæmpelsesmidler, Miljøstyrelsens vejledning af oktober 1993 om udformning af etiketter og præparatdirektivets bestemmelser om etiketter⁸.

II. Et udkast til etiket og brugsanvisning med nedenstående oplysninger skal være godkendt af Miljøstyrelsen, inden midlet må markedsføres i Danmark.

III. Etiketten skal indeholde nedenstående oplysninger. Oplysninger i citationstegn skal angives ordret:

1) I hovedfeltet:

"Træbeskyttelsesmiddel (PT8)

Må kun anvendes over jord til træbeskyttelse mod blåsplint og træødelæggende svamp. Må kun anvendes i brugsklasse 2 og 3 jf. DS/EN335-1."

2) I advarselsfeltet:

"ADVARSEL

Skadelig for organismer, der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet (R52/53).

Vær opmærksom på, at Arbejdstilsynet har regler for arbejdets udførelse og personlige værnemidler. Læs nærmere i den eventuelt lovpligtige leverandørbrugsanvisning.

Vask huden efter arbejdet

Overtrædelse af nedenstående særligt fremhævede forskrifter kan medføre straf:

Må kun anvendes over jord til træbeskyttelse mod blåsplint og træødelæggende svamp. Må kun anvendes i brugsklasse 2 og 3 jf. DS/EN335-1.

⁸ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/45/EF af 31. maj 1999 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater

Må kun anvendes i doseringer på 80-160 ml/m² ved pensling, rullepåføring, manuel og automatiseret sprøjtning og dypning og flow-coat proces.

Må ikke anvendes mod andre skadevoldere og ikke i højere doseringer end de i brugsanvisningen nævnte.

Må ikke anvendes til træværk, der kommer i direkte berøring med fødevarer og foderstoffer.

Behandlet træ må indendørs kun bruges til vinduesrammer og yderdøre.

Må ikke anvendes indendørs.

Det behandlede træ skal overfladebehandles med for eksempel en maling. Overfladebehandlingen skal løbende vedligeholdes.

Må ikke tømmes i kloakfløb.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares sammen med fødevarer, drikkevarer og foderstoffer.

Supplerende forskrifter ved erhvervsmæssig anvendelse:

Nyligt behandlet træ skal efter behandlingen henstilles overdækket eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag for at forebygge direkte spild til jord og vand.

Eventuelt spild skal opsamles til genbrug eller bortskaffelse.

Det behandlede træ skal overfladebehandles med for eksempel en maling. Overfladebehandlingen skal løbende vedligeholdes.

Ovenstående indrammede angivelse skal være tydeligt anført på et faktaark eller lignende, der følger det behandlede træ."

Evt. oplysninger om førstehjælp.

3) I deklarationsfeltet:

- a) Teksten "Træbeskyttelsesmiddel BPD-reg. nr. 417-5. Aktivstofferne er godkendt efter biociddirektivet (98/8/EF). Midlet er godkendt efter Miljøministeriets bekendtgørelse om bekæmpelsesmidler".
- b) Oplysning om præparattype: "Væske" for dette præparat.
- c) Indholdet af aktivstoffer i vægtprocent og g/L ved 20 °C.
- d) Sætningen: "Indeholder IPBC og propiconazol. Kan udløse en allergisk reaktion."
- e) Sidste holdbarhedsdato. Denne dato må højst være 18 måneder efter produktionsdatoen. Etikettens dato kan udformes som en henvisning til en produktionsdato andetsteds på emballagen.

f) Batchnummer eller -betegnelse.

h) Pakningsstørrelse i liter.

4) Brugsanvisningen skal rettes til efter bilag 4 til denne afgørelse og indeholde:

a) Oplysninger om skadevoldere, anvendelsesområde og doseringer.

b) Følgende sætninger på en fremtrædende plads i brugsanvisningen:

"Rester skal afleveres til den kommunale affaldsordning for farligt affald.

Tom emballage bortskaffes i henhold til de kommunale affaldsregulativer."

