



**Miljøministeriet**  
Miljøstyrelsen

THOR GmbH  
Landwehrstrasse 1,  
D-67346, Speyer  
Rheinland-Pfalz  
Tyskland  
Att.: Dr. Monika Schoester

Pesticider og Biocider  
J. nr. 2020 - 3472

Ref. Ravil  
Den 27. maj 2021

## **Godkendelse af Acticide C1, BPR-reg. nr. 920-1**

Miljøstyrelsen har behandlet ansøgning af 27. juli 2018 angående parallel gensidig anerkendelse af ovenstående biocidholdige produkt efter biocidforordningen (forordning (EU) nr. 528/2012).

### **Afgørelse**

Miljøstyrelsen godkender Acticide C1 som konserveringsmiddel til bekæmpelse af: bakterier, svampe og gær i vaske- og rengøringsmidler, tilsætningsstoffer i papirproduktion, lim og klæbemidler, og polymerdispersioner; svampe i maling og coating; svampe og gær i pigment pastaer; bakterier og svampe i farvestoffer.

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 16. marts 2024
3. Godkendelsen bortfalder hvis aktivstoffet C(M)IT ikke bliver optaget på EU-listen over godkendte aktivstoffer.
4. Hvis der inden for en periode af 3 år fra godkendelsesdatoen ikke er truffet beslutning om godkendelse af det nye aktivstof kan godkendelsen forlænges med 1 år. MST skal notificeres om ønsket forlængelse senest d. 18. september 2023.

### **Begrundelse**

Miljøstyrelsen vurderer, at det biocidholdige produkt opfylder kravene til godkendelse i biocidforordningens artikel 55 (2). 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

## **Sagens oplysninger**

Miljøstyrelsen har modtaget ansøgningen den 27.07.2018.

Produktet Acticide C1 er søgt godkendt via biocidforordningens artikel 55(2).

Det nye aktivstof 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one (C(M)IT) er indstillet af eCA Frankrig d. 18.09.2019 til godkendelse som aktivstof under BPR i produkttype 06.

Ansøgningen er behandlet efter biocidforordningens regler. Da aktivstoffet forventes 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 11,3 g/L aktivstof svarende til 1,11 % w/w.

Det biocidholdige produkt er søgt godkendt som konserveringsmiddel til industriel bekæmpelse af bakterier, svampe og gær i vaske- og rengøringsmidler, maling og coating, tilsætningsstoffer i papirproduktion, lim og klæbemidler, og polymerdispersioner, opslæmninger, pigment pastaer og farvestoffer.

Brugen til opslæmninger kunne ikke evalueres af førstelandet, da intet miljø-scenario for denne brug er tilgængeligt og ansøger ikke indgav data omkring processen. En miljø-risikovurdering kunne derfor ikke udføres og brugen kan dermed ikke godkendes.

Ud over det indsendte materiale fra firmaet, har Miljøstyrelsen i vurderingen taget udgangspunkt i EU-vurderingen af det nye aktivstof 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 (bilag 2), der indeholder den samlede vurdering af det biocidholdige produkt.

## **Sundhedsmæssig vurdering**

Miljøstyrelsen er enig i vurderingen foretaget af første godkendelsesland. Miljøstyrelsen vurderer ud fra produktets toksikologiske egenskaber at ved korrekt anvendelse, herunder brug af egnede værnemidler, at der ikke er en uacceptabel risiko for sundheden ved de ansøgte industrielle anvendelser af Acticide C1 som konserveringsmiddel. Anvendelse af midler konserveret med Acticide C1 ved de tilladte doseringer vurderes ikke at udgøre en

uacceptabel risiko for sundheden ved professionel og ikke-professionel brug når forholdsreglerne i brugsanvisningen følges.

### **Miljømæssig vurdering**

Miljøstyrelsen er enig i vurderingen foretaget af første godkendelsesland. Brugen af Acticide C1 som konserveringsmiddel og efterfølgende brug af konserverede midler udgør ikke en uacceptabel risiko for miljøet, såfremt etikettens retningslinjer følges nøje.

Det skal bemærkes, at tilførslen af Acticide C1 som konserveringsmiddel i maling og coating, samt tilsætningsstoffer der anvendes i papirindustrien, og polymerdispersioner må kun ske i anlæg som er forbundet til et industrielt rensningsanlæg. Derudover må brugen af konserveret maling, coating og polymerdispersioner kun foregå indendørs. Materiale behandlet med maling, der er konserveret med Acticide C1 må kun bruges indendørs.

### **Fysisk-kemisk vurdering**

Miljøstyrelsen er enig i vurderingen foretaget af første godkendelsesland. Miljøstyrelsen vurderer, at det biocidholdige produkts fysiske-kemiske egenskaber ikke udgør en uacceptabel risiko inden for den angivne holdbarhedsperiode. Holdbarhed er 2 år, forudsat at produktet opbevares ved temperaturer over nul grader.

### **Effektivitet**

Miljøstyrelsen er enig i vurderingen foretaget af første godkendelsesland.

### **Maksimalgrænseværdier**

Miljøstyrelsen er enig i vurderingen foretaget af første godkendelsesland. Acticide C1 godkendes i produkttype 6 og der forventes ikke direkte kontakt med fødevarer. Ingen sundhedsrisiko er blevet identificeret ud fra den teoretiske estimerede eksponering af aktivstoffet via fødevarerforurening fra de tilsigtede anvendelser.

### **Klassificering og mærkning**

Det biocidholdige produkt er omfattet af reglerne for klassificering og mærkning af kemiske stoffer og blandinger, jf. CLP-Forordningen<sup>1</sup> (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".

---

<sup>1</sup> 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

### 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 bekæmpelsesmidler<sup>2</sup>. 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 kemikalieloven<sup>3</sup>.

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.

Med venlig hilsen



Rasmus Villumsen

#### **Kopi sendt til:**

Produktregistret  
Giftinformationscentralen, Bispebjerg Hospital  
Beredskabsstyrelsen

---

<sup>2</sup> Bekendtgørelse om bekæmpelsesmidler, BEK nr. 2281 af 29. december 2020

<sup>3</sup> Lovbekendtgørelse, LBK nr. 115 af 26. januar 2017 af kemikalielov