



Superwood
Palsgaardvej 3, 7362 Hampen
Danmark

Pesticider og Biocider
J.nr. 2021-34994

Ref. Ravil
Den 13. januar 2023

Godkendelse af SC300, BPR-reg. nr. 776-2

Miljøstyrelsen har behandlet ansøgning af 15. juli 2021 angående national godkendelse med Danmark som modtagende kompetent myndighed af ovenstående biocidholdige produkt efter biocidforordningen (forordning (EU) nr. 528/2012).

Afgørelse

Miljøstyrelsen godkender SC300 som træbeskyttelse mod brunmuldsdannende svampe ved superkritisk imprægnering. Miljøstyrelsen godkender kun brug af det biocidholdige produkt til træ til brug i brugsklasse 2.

Godkendelsen meddeles på følgende vilkår:

1. Det biocidholdige produkt er kategoriseret i brugsklasse 2¹. Produktet må kun bruges erhvervsmæssigt. Det kan påføres ved superkritisk trykimprægnering i doseringerne 25 gram penflufen og 63 gram IPBC per m³.
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 13. januar 2033 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 13.07.2031 jf. biocidforordningens artikel 31, stk. 1.
5. Ved udløb af godkendelse gælder følgende: Import, produktion og salg i alle led kan fortsætte frem til 12.07.2033. Anvendelse, oplagring og besiddelse af det tidligere godkendte produkt kan fortsætte frem til 08.01.2034. Efter den sidstnævnte dato skal alle beholdninger af det tidligere godkendte produkt være brugt op eller destrueret.

¹ Se DS/EN 335

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.

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 under den godkendte begrænsede anvendelse.

Miljøstyrelsen henviser i øvrigt til mailkorrespondance med start d. 11.03.2022 og afslutning d. 17.06.2022, hvori det klargøres at Miljøstyrelsen ikke kan godkende brugen af produktet i brugsklasse 3, da der ses en overskridelse af kravværdien i grundvand for et af penflufens nedbrydningsprodukter.

Sagens oplysninger

Miljøstyrelsen har modtaget ansøgningen den 15.07.2021.

Penflufen har været vurderet i EU og er ved gennemførelsesforordning 2018/1131/EU af 13. august 2018 blevet godkendt i produkttype 08 og optaget på EU's liste over godkendte aktivstoffer.

IPBC har været vurderet i EU og er ved kommissionens direktiv 2008/79/EF af 28. juli 2008 blevet godkendt i produkttype 08 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 væske indeholdende 23,5 g/L penflufen svarende til 2,5 % w/w penflufen, og 46,9 g/L IPBC svarende til 5,0 % w/w IPBC.

Det biocidholdige produkt er søgt godkendt som træbeskyttelse mod brunmuldsdannende svampe ved superkritisk imprægnering i brugsklasse 2 og 3.

Vurderingen af SC300 viser en uacceptabel overskridelse af grænseværdien i grundvand fra penflufens nedbrydningsprodukt MO1. Da der ikke kan

indføres nogle risikobegrænsende foranstaltninger i øjeblikket til at mindske risikoen kan brugen af SC300 i brugsklasse 3 ikke godkendes.

Miljøstyrelsen har tidligere i brev af 25.10.2021 meddelt, at det fremsendte dokumentationsmateriale var tilstrækkeligt til, at styrelsen kunne behandle ansøgningen.

Udover det indsendte materiale fra firmaet, har Miljøstyrelsen i vurderingen taget udgangspunkt i EU-vurderingen af aktivstoffet.

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 SC300, herunder ved brug af egnede værnemidler, ikke udgør en uacceptabel risiko for sundheden.

Miljømæssig vurdering

Miljøstyrelsen vurderer, at den godkendte begrænsede anvendelse af SC300 som træbeskyttelsesmiddel i brugsklasse 2 ikke udgør en uacceptabel risiko for miljøet ved iagttagelse af forholdsregler i brugsanvisningen.

Fysisk-kemisk vurdering

SC300 er ikke klassificeret for fysisk- eller kemisk fare. Miljøstyrelsen vurderer, at det biocidholdige produkts fysisk-kemiske egenskaber ikke udgør en uacceptabel risiko inden for den angivne holdbarhedsperiode, såfremt etikettens anvisninger følges.

Effektivitet

Institut Technologique FCBA har vurderet produktet effektivt til anvendelse som træbeskyttelsesmiddel, jf. bilag 4. SC300 er tilstrækkelig effektiv til de i bilag 4 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-Forordningen² (jf. artikel 69 i biocidforordningen).

Klassificering og mærkning af det biocidholdige produkt fremgår af bilag 1 og 3.

² 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

Bilag til afgørelsen

Denne afgørelse omfatter følgende bilag:

1. Oplysninger til etiket og brugsanvisning
2. Miljøstyrelsens vurderingsrapport af det biocidholdige produkt i form af "Product Assessment Report".
3. Miljøstyrelsens resume af det biocidholdige produkt (Summary of Product Characteristics)
4. Effektivitetsvurdering af det biocidholdige produkt fra Institut technologique FCBA.

Klagevejledning m.v.

Denne afgørelse kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, jf. § 66 i bekendtgørelse om bekæmpelsesmidler³. 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 kemikalieloven⁴.

Med venlig hilsen



Rasmus Villumsen

Kopi sendt til:

Produktregistret
Giftinformationscentralen, Bispebjerg Hospital
Beredskabsstyrelsen

³ Bekendtgørelse nr. 1569 af 19. december 2022 om bekæmpelsesmidler

⁴ Bekendtgørelse af lov om kemikalier nr. 244 af 17. februar 2022