



Nopa Nordic A/S  
Havrevænget 13  
9500 Hobro

Pesticider og Biocider  
J.nr. 2021 - 65221

Ref. JEJOH  
Den 21. december 2021

## **Godkendelse af Nopa Nordic, BPR-reg. nr. 927-1**

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

### **Afgørelse**

Miljøstyrelsen godkender Nopa Nordic som desinfektionsmiddel til bekæmpelse af bakterier, gær og svampe på overflader (PT2).

Denne godkendelse af familien af biocidholdige produkter dækker de produkter, der er opført i bilag 4.

Godkendelsen meddeles på følgende vilkår:

1. Godkendelsen kan bortfalde eller ændres, hvis der ikke senest den 15. december 2023 er indsendt følgende til første godkendelsesland (Sverige): Effektivitetsdata for metaSPC 2 for det ældede produkt for at bekræfte holdbarhed på 18 måneder.
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 14. december 2031 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 12. juni 2030.
5. Ved udløb af godkendelse gælder følgende: Import, produktion og salg i alle led kan fortsætte frem til 11. juni 2032. Anvendelse, oplagring og besiddelse af det tidligere godkendte produkt kan fortsætte frem til 8. december 2032. Efter den sidstnævnte dato skal alle beholdninger af det tidligere godkendte produkt være brugt op eller destrueret.

Produktfamilien 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 biocidprodukterne 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 familien af biocidholdige produkter opfylder kravene til godkendelse i biocidforordningens artikel 19. Godkendelsen gives efter biocidforordningens artikel 22.

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

## **Sagens oplysninger**

Miljøstyrelsen har modtaget ansøgningen den 27. december 2018.

Aktivt klor fra natriumhypoklorit har været vurderet i EU og er ved gennemførelsesforordning (EU) 2017/1273 af 14. juli 2017 blevet godkendt i produkttype 1-5 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.

De biocidholdige produkter er formuleret som flydende koncentrat indeholdende 2,4 % aktivt klor.

I har søgt familien af biocidholdige produkter godkendt som desinfektionsmiddel til bekæmpelse af bakterier, gær og svampe.

Ud over det indsendte materiale fra ansøger, 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 familien af biocidholdige produkter. Miljøstyrelsen henviser i øvrigt til den vedlagte vurderingsrapport, der indeholder den samlede vurdering.

## **Sundhedsmæssig vurdering**

Miljøstyrelsen er inde i vurderingen foretaget af Sverige. Miljøstyrelsen vurderer ud fra produktets toksikologiske egenskaber, at normal anvendelse af Nopa Nordic, herunder iagttagelse af forholdsreglerne i brugsanvisningen, ikke udgør en uacceptabel risiko for sundheden.

### **Miljømæssig vurdering**

Miljøstyrelsen vurderer, at brug af produkterne i produktfamilien Nopa Nordic ikke udgør en uacceptabel risiko for miljøet, såfremt de anvendes efter forskrifterne.

### **Fysisk-kemisk vurdering**

Miljøstyrelsen vurderer, at produkterne i produktfamilien Nopa Nordic, indeholdende aktivstoffet aktivt klor fra natriumhypoklorit, kan være metalætsende.

Miljøstyrelsen vurderer, at de biocidholdige produkters fysisk-kemiske egenskaber ikke udgør en uacceptabel risiko inden for den angivne holdbarhedsperiode, såfremt etikettens anvisninger følges.

Miljøstyrelsen vurderer, at der er fremsendt tilstrækkelig dokumentation for, at aktivstofindholdet kan måles i produkterne.

Produkterne har en nedbrydning af aktivstof, der overstiger 10 % efter 18 måneder.

Produkterne gives en holdbarhed på 18 måneder på baggrund af de indsendte stabilitets- og effektivitetsstudier. I henhold til vilkår 1 skal der indsendes effektivitetsstudie på ældet produkt (18 måneder) hvor effektiviteten er påvist, for at bekræfte effektivitet og stabilitet på produktet i metaSPC 2.

### **Effektivitet**

Miljøstyrelsen vurderer at Nopa Nordic, indeholdende aktivstoffet aktivt klor frigivet fra natriumhypoklorit, er effektivt som overfladedesinfektion (PT2) under rene betingelser, over for bakterier, gær og svampe med en kontaktid på 5 minutter.

### **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.

---

<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

## **Bilag til afgørelsen**

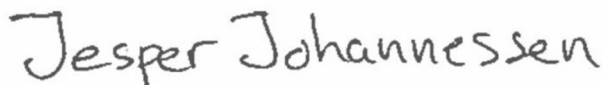
Denne afgørelse omfatter følgende bilag:

1. Oplysninger til etiket og brugsanvisning
2. Førstelands vurderingsrapport af familien af biocidholdige produkter i form af "Product Assessment Report" (på engelsk)
3. Miljøstyrelsens resume af familien af biocidholdige produkter (Summary of Product Characteristics)
4. Liste over biocidholdige produkter, som er dækket af denne godkendelse samt sammensætningsoplysninger for disse.

## **Klagevejledning m.v.**

Denne afgørelse kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, jf. § 63 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>.

Med venlig hilsen



Jesper Johannessen

### **Kopi sendt til:**

Giftinformationscentralen, Bispebjerg Hospital  
Beredskabsstyrelsen

---

<sup>2</sup> Bekendtgørelse nr. 1278 af 9. juni 2021 om bekæmpelsesmidler

<sup>3</sup> Bekendtgørelse af lov om kemikalier nr. 115 af 26. januar 2017