



Remmers GmbH
Bernhard-Remmers-Str. 13
D-49624 Lönigen
Tyskland
Only sent by R4BP

Pesticider og Biocider
J.nr. MST-671-03981

Ref. Pijen/mawiw
Den 26. januar 2018

Godkendelse af Imprægnergrund Plus, BPR-reg. nr. 692-7

Miljøstyrelsen har behandlet ansøgning af 28. maj 2015 angående national godkendelse med Danmark som modtagende kompetent myndighed af ovenstående biocidholdige produkt efter biocidforordningen (forordning (EU) nr. 528/2012).

Afgørelse

Miljøstyrelsen godkender Imprægnergrund Plus som træbeskyttelse mod blåsplint, træødelæggende svamp, træødelæggende insekter (*Hylotrupes bajulus*) og termitter til pensling af professionelle og industriel dypning.

Godkendelsen meddeles på følgende vilkår:

1. Det biocidholdige produkt er kategoriseret i brugsklasse 2 og 3¹. Det kan påføres ved pensling og automatisk dypning i doseringen 150 ml/m².
2. Godkendelsen bortfalder, hvis der ikke senest den 15. april 2018 er indsendt et chromatogram af en blank matrix samt et supplerende recovery studie (accuracy).
3. 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.
4. Godkendelsen gælder indtil den 26. januar 2023 på betingelse at aktivstofferne er optaget på EU's liste over godkendte aktivstoffer.
5. Ansøgning om fornyet godkendelse skal være modtaget hos Miljøstyrelsen senest den 25. juli 2021, jf. biocidforordningens artikel 31, stk. 1.

¹ Se DS/EN 335

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

Ansøger har oprindeligt søgt det biocidholdige produkt godkendt som træbeskyttelse til pensling, industriel dypning og automatisk sprøjtning til erhvervsmæssig brug. Anvendelsen ved automatisk sprøjtning er efter Miljøstyrelsens vurdering ikke fundet sikker og er derfor ikke medtaget i godkendelsen, nærmere detaljer fremgår af sagens oplysninger.

Ansøger har oprindeligt søgt om godkendelse af produktet mod blåsplint, trædelæggende svamp, trædelæggende insekter (*Hylotrupes bajulus* og *Anobium* sp.) og termitter. Anvendelsen mod *Anobium* sp. er efter dialog med ansøger ikke medtaget i den endelige godkendelse, nærmere detaljer fremgår af sagens oplysninger.

Sagens oplysninger

Miljøstyrelsen har modtaget ansøgningen den 28. maj 2015.

Cypermethrin har været vurderet i EU og er ved gennemførelsesforordning 945/2013 af 2. oktober 2013 blevet godkendt i produkttype 8 (PT8) 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 8 (PT8) og optaget på EU's liste over godkendte aktivstoffer.

Tebuconazol har været vurderet i EU og er kommissionens direktiv 2008/86/EF af 5. september 2008 blevet godkendt i produkttype (PT8) og optaget på EU's liste over godkendte aktivstoffer.

Ansøgningen er behandlet efter biocidforordningens regler. Da aktivstofferne 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 0,15 % w/w cypermethrin (1,2 g/L), 0,5 % w/w IPBC (4,1 g/L) og 0,797 % w/w tebuconazol (6,5 g/L).

Det biocidholdige produkt er søgt godkendt som træbeskyttelse mod blåsplint, trædelæggende svamp, trædelæggende insekter (*Hylotrupes bajulus* og *Anobium* sp.) og termitter ved pensling til erhvervsmæssig brug, industriel dypning og automatisk sprøjtning.

Miljøstyrelsen har efter vurdering ikke fundet sikker anvendelse for brug ved automatisk sprøjtning. Derfor medfører Miljøstyrelsens vurdering at den ansøgte anvendelse begrænses til pensling og industriel dypning til erhvervsmæssig brug.

Ansøger har oprindeligt søgt om godkendelse mod arten *Anobium* sp. Da der ikke foreligger en test til dokumentation af produktets effektivitet mod *Anobium* sp., kan denne art ikke medtages i godkendelsen. Dette er tidligere meddelt ansøger samt accepteret af ansøger den 26. september 2016 via R4BP3.

Miljøstyrelsen har tidligere i brev af 14. august 2015 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-vurderingerne af aktivstofferne.

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

IPBC er af lav toksicitet ved oralt optag, moderat toksisk ved inhalatorisk optag og kan give skader på strubehovedet ved gentagen eksponering. Derudover er IPBC klassificeret som øjenskadende og hudsensibiliserende.

Cypermethrin er moderat toksisk ved oralt optag, kan forårsage organskade og irritation af luftveje ved længerevarende gentagen eksponering.

Tebuconazole er af lav toksicitet ved dermalt og inhalatorisk optag og moderat toksisk ved oralt optag. Tebuconazole er hverken hudsensibiliserende eller hud-, eller øjenirriterende. Tebuconazole er mistænkt for at skade forplantningsevnen eller det ufødte barn og skal klassificeres for reproduktionstoksicitet i kategori 2, H361.

Produktet Imprægnergrund Plus skal på baggrund af indholdsstofferne klassificeres med farepiktogrammet: GHS08 og med H-sætningerne: Kan være livsfarligt, hvis det indtages og kommer i luftvejene (H304). Forårsager organskader, central nervesystemet, ved længerevarende eller gentagen luftvejs eksponering (H372).
Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud (EUH066).

Miljøstyrelsen vurderer ud fra produktets toksikologiske egenskaber at normal anvendelse af Imprægnergrund Plus, herunder brug af egnede værnemidler, ikke udgør en uacceptabel risiko for sundheden.

Miljømæssig vurdering

Brugen af Imprægnergrund Plus som træbeskyttelsesmiddel i brugsklasse 2 og 3 udgør ikke en uacceptabel risiko for miljøet, såfremt midlet ikke anvendes i umiddelbar nærhed af vandmiljøet (vandløb, søer m.v.).

Nyligt behandlet træ skal efter behandlingen henstilles overdækket eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag for at forebygge direkte spild til jord og vand. Desuden skal jorden/underlaget afdækkes ved in-situ påføring af midlet for at forebygge direkte spild til jord.

Eventuelt spild skal opsamles til genbrug eller bortskaffelse.

Fysisk-kemisk vurdering

Miljøstyrelsen vurderer, at produktets fysisk-kemiske egenskaber ikke udgør en uacceptabel risiko inden for den angivne holdbarhedsperiode. Midlet er holdbart i 2 år.

Effektivitet

Teknologisk Institut har vurderet produktet effektivt til anvendelse som træbeskyttelsesmiddel, jf. bilag 4. Miljøstyrelsen kan anbefale produktet godkendt til de i bilag 4 nævnte anvendelsesområder og ved den nævnte dosering.

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.

Sammenlignende vurdering

Tebuconazol er kandidat til substitution, jf. artikel 10, stk. 1, litra d, i biocidforordningen, og der skal derfor foretages en sammenlignende vurdering af produktet ifølge artikel 23, stk. 1, af biocidforordningen. Den sammenlignende vurdering findes som del af bilag 2. Miljøstyrelsen konkluderer i den sammenlignende vurdering, at hvis tebuconazol blev substitueret ville der ikke være tilstrækkelig kemisk diversitet for den givne produkttype, anvendelse samt målorganisme til rådighed på det danske marked for at minimere risikoen for resistens, jf. artikel 23, stk. 3, litra b. Siden tebuconazol ikke møder udelukkelseskriterierne kan den sammenlignende vurdering afsluttes i screeningsfasen, og produktet kan godkendes for en periode, der ikke overstiger 5 år, jf. artikel 23, stk. 6, i biocidforordningen.

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" (på engelsk) (delvist fortrolige oplysninger).
3. Miljøstyrelsens resume af det biocidholdige produkt (Summary of Product Characteristics).
4. Effektivitetsvurdering af det biocidholdige produkt fra Teknologisk Institut, Træ og Miljø.


Klagevejledning m.v.

Denne afgørelse kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, jf. § 60 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.

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 4.

Bemærk, at aktivstofferne 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



Pia Haugaard Jensen

Kopi sendt til:
Produktregistret
Giftinformationscentralen, Bispebjerg Hospital
Beredskabsstyrelsen
Teknologisk Institut

³ Bekendtgørelse nr. 1574 af 12. december 2016

⁴ Se lovbekendtgørelse nr. 115 af 26. januar 2017