



Christeyns NV
Afrikalaan 182
9000 Gent
Belgien

Att.: Hilde Dosogne

Pesticider og Biocider
J.nr. 2021 - 46325

Ref. JEJOH
Den 28. januar 2022

Godkendelse af Christeyns' Propan-1/2-ol BPF, BPR-reg. nr. 944-1

Miljøstyrelsen har behandlet ansøgning af 1. juli 2019 angående parallel gensidig anerkendelse af ovenstående familie af biocidholdige produkter efter biocidforordningen (forordning (EU) nr. 528/2012).

Afgørelse

Miljøstyrelsen godkender Christeyns' Propan-1/2-ol BPF som desinfektionsmiddel til bekæmpelse af bakterier, mykobakterier, gær, svampe og virus på overflader samt ved dypning af objekter (produkttype 2 og 4).

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

Godkendelsen meddeles på følgende vilkår:

1. Godkendelsen vil bortfalde eller ændres, hvis der ikke er indsendt 2-års stabilitetsstudier for produkterne i metaSPC 1-3 til første godkendelsesland (Belgien) inden den frist, som fastsættes af førstelandet.
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 25. 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 23. juni 2030, jf. biocidforordningens artikel 31, stk. 1.

5. Ved udløb af godkendelse gælder følgende: Import, produktion og salg i alle led kan fortsætte frem til 22. juni 2032. Anvendelse, oplagring og besiddelse af det tidligere godkendte produkt kan fortsætte frem til 19. december 2032. Efter den sidstnævnte dato skal alle beholdninger af det tidligere godkendte produkt være brugt op eller destrueret.

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. Miljøstyrelsen har også lagt vægt på, at det biocidholdige produkt overholder kravene til maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer i fødevarer (MRL-værdi).

Sagens oplysninger

Miljøstyrelsen har modtaget ansøgningen den 1. juli 2019.

Propan-1-ol og Propan-2-ol har været vurderet i EU og er ved gennemførelsesforordningerne (EU) 2017/2001 af 8. november 2017 og (EU) 2015/407 af 11. marts 2015 blevet godkendt i produkttype 1, 2 og 4 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.

Familien af biocidholdige produkter er formuleret som væske og desinfektionsservietter indeholdende 24,54-49,07 % propan-1-ol og 9,77-19,54 % propan-2-ol.

I har søgt det biocidholdige produkt godkendt som desinfektionsmiddel til bekæmpelse af bakterier, mykobakterier, gær, svampe og virus på overflader samt ved dypning af objekter (PT2 og PT4).

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 enig i vurderingen foretaget af rMS Belgien. Miljøstyrelsen vurderer ud fra produktets toksikologiske egenskaber, at normal anvendelse af Christeyns' Propan-1/2-ol BPF, herunder brug af egnede værnemidler, ikke udgør en uacceptabel risiko for sundheden.

Miljømæssig vurdering

Miljøstyrelsen vurderer, at brug af produkterne i Christeyns' Propan-1/2-ol BPF ikke udgør en uacceptabel risiko for miljøet, såfremt de anvendes efter forskrifterne.

Fysisk-kemisk vurdering

Miljøstyrelsen vurderer, at produkterne i Christeyns' Propan-1/2-ol BPF, indeholdende aktivstofferne propan-1-ol og propan-2-ol, er brandfarlige.

Miljøstyrelsen vurderer, at de biocidholdige produkters fysiske og 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.

Produktet gives en holdbarhed på 24 måneder på baggrund af de indsendte stabilitets- og effektivitets- studier.

Effektivitet

Miljøstyrelsen vurderer, at produkterne i Christeyns' Propan-1/2-ol BPF er effektive under rene betingelser som overfladedesinfektion og desinfektion ved dypning af objekter over for bakterier og gær med en kontakttid på fem minutter (metaSPC 1 og 2), samt over for bakterier, mykobakterier og gær med en kontakttid på fem minutter og over for bakterier, mykobakterier, svampe, gær og virus med en kontakttid på 20 minutter (metaSPC 3 og 4).

Maksimalgrænseværdier

Miljøstyrelsen er enig i den fødevareretoksikologiske vurdering foretaget af den kompetente myndighed i første godkendelsesland.

Klassificering og mærkning

Det biocidholdige produkt er omfattet af reglerne for klassificering og mærkning af kemiske stoffer og blandinger, jf. CLP-Forordningen¹ (jf. artikel 69 i biocidforordningen).

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

Bilag til afgørelsen

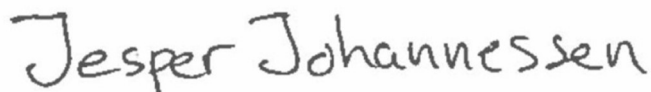
Denne afgørelse omfatter følgende bilag:

1. Oplysninger til etiket og brugsanvisning
2. Førstelandets vurderingsrapport af 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 bekæmpelsesmidler². 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 kemikalieloven³.

Med venlig hilsen



Jesper Johannessen

Kopi sendt til:

Giftinformationscentralen, Bispebjerg Hospital
Beredskabsstyrelsen

¹ 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

² Bekendtgørelse nr. 1278 af 9. juni 2021 om bekæmpelsesmidler

³ Bekendtgørelse af lov om kemikalier nr. 115 af 26. januar 2017