



TROY CHEMICAL COMPANY BV  
Uiverlaan 12E  
3145XN  
Maassluis

Pesticider og Biocider  
J.nr. MST-671-04574

Only sent via R4BP.

Ref. Hewen/Hesve  
Den 20. december 2018

## Godkendelse af IPBC Biocidal Product Family PT13, BPR-reg. nr. 578-30

Miljøstyrelsen har behandlet ansøgning af 28. november 2016 om national godkendelse med Danmark som modtagende kompetent myndighed af ovenstående familie af biocidholdige produkter (BPF) efter biocidforordningen (forordning (EU) nr. 528/2012).

### Afgørelse

Miljøstyrelsen godkender IPBC Biocidal Product Family PT13 som konserveringsmiddel til metalskærevæsker mod svampe og gær.

Godkendelsen gælder med virkning fra d. 20. december 2018 (godkendelsesdatoen).

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

Godkendelsen meddeles på følgende vilkår:

1. Familien af biocidholdige produkter kan anvendes forebyggende ved tilsætning til metalskærevæskekoncentrater og til behandling af metalskærevæsker i brug (fortyndinger/in use concentrations) i doseringer svarende til 0,005-0,015 % IPBC.
2. Godkendelsen bortfalder, hvis der ikke senest d. 30. juni 2019 er indsendt information om de væskebaserede produkters metalætsende egenskaber samt om de granulatbaserede produkters partikelstørrelsesfordeling, indhold af støv/fint materiale, skørhed, nedslidning og pH efter opbevaring.
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 20. december 2028 på betingelse af, at aktivstoffet er optaget på EU's liste over godkendte aktivstoffer.
5. Ansøgning om fornyet godkendelse skal være modtaget hos Miljøstyrelsen senest den 19. juni 2027, jf. biocidforordningens artikel 31, stk. 1.

6. Import, produktion og salg i alle led af det tidligere markedsførte produkt kan fortsætte frem til 20. juni 2019. Anvendelse, oplagring og besiddelse af det tidligere markedsførte produkt kan fortsætte frem til 20. december 2019. Efter den sidstnævnte dato skal alle beholdninger af det tidligere markedsførte produkt være brugt op eller destrueret.

## **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

## **Sagens oplysninger**

Miljøstyrelsen har modtaget ansøgningen den 28. november 2016.

IPBC har været vurderet i EU og er ved gennemførelsesforordning 2005/1728/EU af 28. september 2015 blevet godkendt i produkttype 13 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 biocidholdige produkter, jf. biocidforordningens bilag VI.

Den biocidholdige produktfamilie indeholder produkter væske- eller granulatform indeholdende 9,9 – 100 % IPBC.

Produkterne i den biocidholdige produktfamilie er søgt godkendt som konserveringsmiddel til metalskærevæsker mod svampe og gær enten til forebyggende behandling ved inkorporering i metalskærevæskekoncentrater eller til behandling af metalskærevæsker i brug.

Miljøstyrelsen har tidligere i brev af 27. februar 2017 meddelt, at det fremsendte dokumentationsmateriale var tilstrækkeligt til, at styrelsen kunne behandle ansøgningen.

Ud over 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 den biocidholdige produktfamilie. 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 produktet, herunder brug af egnede værnemidler, ikke udgør en uacceptabel risiko for sundheden.

### **Miljømæssig vurdering**

Miljøstyrelsen vurderer, at den tiltænkte anvendelse af familien af biocidholdige produkter ikke giver anledning til en uacceptabel risiko for miljøet.

### **Fysisk-kemisk vurdering**

Miljøstyrelsen vurderer, at produktet ikke er brandbart, oxiderende, selvantændende eller eksplosivt på baggrund af produktets fysisk-kemiske egenskaber.

Produktet gives en holdbarhed på 2 år på baggrund af stabilitetstest.

For at opretholde godkendelsen skal ansøger fremsende yderligere dokumentation omkring de væskebaserede produkters metalætsende egenskaber samt om de granulaterede produkters partikelstørrelsesfordeling, indhold af støv/fint materiale, skørhed, nedslidning og pH efter opbevaring. jf. vilkår 2.

### **Effektivitet**

Miljøstyrelsen vurderer at familien af biocidholdige produkter er effektiv til de ansøgte 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-Forordningen<sup>1</sup> (jf. artikel 69 i biocidforordningen).

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

### **Klagevejledning m.v.**

Denne afgørelse kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, jf. § 61 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 4.

Bemærk, at aktivstoffet i biocidproduktet skal stamme fra en leverandør, der er opført på ECHA's liste over aktivstofleverandører, jf. biocidforordningens

---

<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

<sup>2</sup> Bekendtgørelse nr. 815 af 18. juni 2018

<sup>3</sup> Se lovbekendtgørelse nr. 115 af 26. januar 2017

artikel 95, stk. 3. Alternativt skal leverandøren af det konkrete produkt fremgå af denne liste.

Med venlig hilsen



Henrik Wennermark

**Kopi sendt til:**

Produktregistret  
Giftinformationscentralen, Bispebjerg Hospital  
Beredskabsstyrelsen

**Bilag til afgørelsen**

Denne afgørelse omfatter følgende bilag:

1. Oplysninger til etiket og brugsanvisning (et bilag for hver meta SPC)
2. Miljøstyrelsens 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 (fortroligt)