



DeLaval NV
Industriepark-Drongen 10
9031 Gent
Belgien

Pesticider og Biocider
J.nr. 2022 - 30832

Ref. JEJOH
Den 8. november 2022

Godkendelse af DeLaval PeraDis, BPR-reg. nr. 781-6

Miljøstyrelsen har behandlet ansøgning af 5. september 2017 angående parallel gensidig anerkendelse af ovenstående biocidholdige produkt efter biocidforordningen (forordning (EU) nr. 528/2012).

Afgørelse

Miljøstyrelsen godkender DeLaval PeraDis som desinfektionsmiddel til bekæmpelse af bakterier, gær og virus på overflader og til bekæmpelse af bakterier og gær på drikkestrøg, yverklude, pattekoppesæt og fodtøj samt ved CIP-desinfektion af malkemaskiner og mælkekøletanke.

Godkendelsen meddeles på følgende vilkår:

1. 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.
2. Godkendelsen gælder indtil den 4. november 2032 på betingelse at aktivstoffet er optaget på EU's liste over godkendte aktivstoffer.
3. Ansøgning om fornyet godkendelse skal være modtaget hos Miljøstyrelsen senest den 4. maj 2031, jf. biocidforordningens artikel 31, stk. 1.
4. Ved udløb af godkendelsen gælder følgende: Import, produktion og salg i alle led kan fortsætte frem til den 3. maj 2033. Anvendelse, oplagring og besiddelse af det tidligere godkendte produkt kan fortsætte frem til den 30. oktober 2033. 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 2.

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. Styrelsen 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 5. september 2017.

Pereddikesyre har været vurderet i EU og er ved gennemførelsesforordning (EU) 2016/672 af 29. april 2016 blevet godkendt i produkttype 1-6 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 (vandopløseligt koncentrat) indeholdende 54,6 g/L svarende til 4,9% w/w pereddikesyre.

I har søgt det biocidholdige produkt godkendt som desinfektionsmiddel til bekæmpelse af bakterier, gær og virus på overflader og til bekæmpelse af bakterier og gær på drikkestrøg, yverklude, pattekoppesæt og fodtøj samt ved CIP-desinfektion af malkemaskiner og mælkekøletanke.

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 (Nederlandene).

Resumé af vurderingsrapporten

Miljøstyrelsen har nedenfor sammenfattet vurderingerne af det biocidholdige produkt. Miljøstyrelsen henviser i øvrigt til den vedlagte vurderingsrapport (bilag 2), der indeholder den samlede vurdering af produktet.

Sundhedsmæssig vurdering

Miljøstyrelsen er enig i vurderingen foretaget af Nederlandene. Miljøstyrelsen vurderer ud fra produktets toksikologiske egenskaber at

normal anvendelse af DeLaval PeraDis, herunder brug af egnede værnemidler, ikke udgør en uacceptabel risiko for sundheden.

Miljømæssig vurdering

Miljøstyrelsen er enig i førstelandets vurdering. Brug af produktet udgør ikke en uacceptabel risiko for miljøet, såfremt det anvendes efter forskrifterne.

Fysisk-kemisk vurdering

Miljøstyrelsen er enig i førstelandets vurdering af produktets fysiske/kemiske egenskaber. Produktet skal klassificeres som metalætsende (H290) og brandfarligt ved opvarmning (H242).

Produktet gives en holdbarhed på et år på baggrund af de fremsendte stabilitetsstudier, og skal opbevares beskyttet mod direkte sollys, høje temperaturer (maks. 30°C) og frost.

Effektivitet

Miljøstyrelsen vurderer, i overensstemmelse med førstelandets vurdering, at DeLaval PeraDis er effektivt som:

- Desinfektionsmiddel til bekæmpelse af bakterier, gær og virus på rene overflader med en kontaktid på fem minutter
- Desinfektionsmiddel til bekæmpelse af bakterier og gær på indvendige overflader ved CIP, på drikke- og yverklude med en kontaktid på fem minutter.
- Desinfektionsmiddel til bekæmpelse af bakterier og gær på pattekopsæt med en kontaktid på 30 sekunder.
- Desinfektionsmiddel til bekæmpelse af bakterier og gær på fodtøj med en kontaktid på et minut.

Maksimalgrænseværdier

Fødevarestyrelsen er enig i den fødevaretoxicologiske vurdering for produktet foretaget af førstelandet.

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.

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

Bilag til afgørelsen

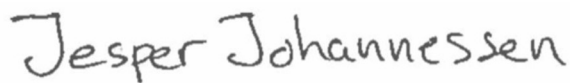
Denne afgørelse omfatter følgende bilag:

1. Oplysninger til etiket og brugsanvisning.
2. Førstelandets vurderingsrapport for produktet i form af Product Assessment Report (på engelsk).
3. Miljøstyrelsens resume af familien af biocidholdige produkter (Summary of Product Characteristics).

Klagevejledning m.v.

Denne afgørelse kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, jf. § 65 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

² Bekendtgørelse nr. 987 af 22. juni 2022 om bekæmpelsesmidler

³ Bekendtgørelse af lov om kemikalier nr. 244 af 17. februar 2022