



W. Neudorff GmbH KG
Att: Oliver Berndt
An der Mühle 3
DE – 31860 Emmerthal
Germany

Pesticider og Genteknologi
J.nr. MST-671-02701

Ref. ANMCH/MSCHM
Den 10. april 2014
revideret den 9. december
2014

Godkendelse af NEU 1262 I Refillable, BPR-reg. nr. 364-54

Bilag 1, 2 og 3 til denne godkendelse er revideret d. 9. december 2014. Revisionen omfatter ændret klassificering og mærkning af produktet samt tilføjelse til effektivitet, miljø og sundhedsvurderingen.

Miljøstyrelsen har behandlet Jeres ansøgning angående national godkendelse med Danmark som modtagende kompetent myndighed af ovenstående biocidholdige produkt efter biociddirektivets regler (Direktiv 98/8/EF), som pr. 1. september 2013 blev erstattet af den nye biocidforordning (forordning (EU) nr. 528/2012).

Afgørelse

Miljøstyrelsen godkender NEU 1262 I Refillable som insekticid til bekæmpelse af myrer indendørs og udendørs på terrasser og altaner.

Godkendelsen meddeles på følgende vilkår:

1. Brugsanvisningen på emballagen skal indeholde de oplysninger, som fremgår af bilag 1, vilkår III, nr. 1-4.
2. Godkendelsen gælder indtil den 31. oktober, 2022 på betingelse at aktivstoffet er på EU-listen.
3. Ansøgning om fornyet godkendelse skal være modtaget hos Miljøstyrelsen senest den 30. april 2021, jf. biocidforordningens artikel 31, stk. 1.
4. Med denne afgørelse bortfalder Miljøstyrelsens tidligere afgørelse af d. 10. april 2014 for dette biocidholdige produkt. Salg, import og produktion af det tidligere godkendte biocidholdige produkt fra godkendelsesindehaver kan fortsætte frem til 7. juni 2015. Salg i øvrige led, anvendelse, oplagring og besiddelse af det tidligere godkendte produkt kan fortsætte frem til 9. december 2015.

Begrundelse

Vi vurderer, at det biocidholdige produkt opfylder kravene til godkendelse i biociddirektivets artikel 5. Godkendelsen gives efter biocidforordningens artikel 22.

Sagens oplysninger

Vi har modtaget jeres ansøgning (betaling) den 28. december 2012.

Spinosad har været vurderet i EU og ved gennemførelsesforordning 2010/72/EU af 4. november 2010 godkendt i produkttype (18) og optaget på EU-listen over godkendte aktivstoffer.

Ansøgningen er indgivet inden 1. september 2013 og er derfor behandlet efter godkendelsesreglerne i biociddirektivet. Da aktivstoffet er optaget på EU-listen over godkendte aktivstoffer, er vores vurdering foretaget på grundlag af fælles principper for vurdering af biocidholdige produkter, jf. biociddirektivets bilag VI.

Det biocidholdige produkt er en væske indeholdende spinosad i en koncentration på 0,168 g/L.

I har søgt det biocidholdige produkt godkendt som insekticid til bekæmpelse af myrer indendørs og udendørs på terrasser og altaner.

Vi har tidligere i brev af 3. april 2013 meddelt, at jeres dokumentationsmateriale var tilstrækkeligt til, at vi kunne behandle jeres ansøgning.

Udover det indsendte materiale fra firmaet, har vi i vores vurdering taget udgangspunkt i EU-vurderingen af aktivstoffet.

Resumé af vurderingsrapporten

Vi har nedenfor sammenfattet vurderingerne af det biocidholdige produkt. Vi henviser i øvrigt til den vedlagte vurderingsrapport, der indeholder vores samlede vurdering af det biocidholdige produkt.

Sundhedsmæssig vurdering

Ved normal anvendelse vurderer Miljøstyrelsen, at midlet ikke er særligt farligt for sundheden.

Miljømæssig vurdering

Miljøstyrelsen anser spinosad for værende meget giftigt for organismer, der lever i vand. Det er yderligere Miljøstyrelsens vurdering, at NEU 1262 I Refillable ikke er særligt farligt for miljøet ved normal anvendelse, såfremt etikettens retningslinjer følges nøje.

Fysisk-kemisk vurdering

Miljøstyrelsen vurderer, at midlets fysisk-kemiske egenskaber ikke udgør en uacceptabel risiko indenfor den angivne holdbarhedsperiode for midlet.

Effektivitet

Nationalt Center for Fødevarer og Jordbrug, Aarhus Universitet, DCA har vurderet, at det biocidholdige produkt er effektivt til den ansøgte anvendelse. DCA har derfor med brev af 22. november 2013 og 6. oktober 2014 meddelt Miljøstyrelsen, at man kan anbefale produktet godkendt til bekæmpelse af myrer indendørs og udendørs på terrasser og altaner ved de nævnte doseringer, jf. bilag 4.

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 3.

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)
3. Miljøstyrelsens resume af det biocidholdige produkt (Summary of Product Characteristics) (fortrolige oplysninger)
4. Effektivitetsvurdering af det biocidholdige produkt fra Nationalt Center for Fødevarer og Jordbrug, Aarhus Universitet

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.

Klagevejledning

Denne afgørelse kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, da kemikalieloven ikke indeholder adgang til at påklage afgørelser. Afskæring af klagemuligheden berører ikke retten til at anlægge civilt søgsmål efter retsplejelovens almindelige regler.

Med venlig hilsen

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


Anne Munch Christensen

Kopi sendt til:

Produktregistret
Giftinformationscentralen, Bispebjerg Hospital
Beredskabsstyrelsen
DCA Nationalt Center for Fødevarer og Jordbrug Aarhus Universitet