



Tanaco Danmark A/S
Glentevej 11
6705 Esbjerg Ø
Danmark

Pesticider og Biocider
J.nr. 2021 - 979

Ref. MARDY/STNSC
Den 08. juni 2021

Godkendelse af PEL1000, BPR-reg. nr. 179-248

Miljøstyrelsen har behandlet ansøgning af 29. oktober 2018 angående parallel gensidig anerkendelse af ovenstående biocidholdige produkt efter biocidforordningen (forordning (EU) nr. 528/2012).

Afgørelse

Miljøstyrelsen godkender PEL1000 som acaricid til bekæmpelse af kyllingemide (*Dermanyssus gallinae*) indendørs på overflader samt i revner og sprækker og til bekæmpelse af husstøvmide (*Dermatophagoides pteronyssinus*) indendørs på ikke-porøse overflader samt i revner og sprækker. Miljøstyrelsen godkender kun det biocidholdige produkt til bekæmpelse af ovenstående mider og ikke til bekæmpelse af fnatmide (*Sarcoptes scabiei*) som oprindeligt ansøgt.

Godkendelsen meddeles på følgende vilkår:

1. Godkendelsen bortfalder, hvis der ikke senest den 26. maj 2022 er indsendt acceptable stabilitetsstudier på 24 måneder til første godkendelsesland.
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 26. maj 2031 på betingelse af, at aktivstoffet er optaget på EU's liste over godkendte aktivstoffer.
4. Ansøgning om fornyet godkendelse skal være modtaget hos Miljøstyrelsen senest den 22. november 2029, jf. biocidforordningens artikel 31, stk. 1.

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 tilstrækkeligt effektivt og ikke udgør nogen uacceptabel risiko for sundhed og miljø.

Miljøstyrelsen godkender PEL1000 som acaricid til bekæmpelse af kyllingemide (*Dermanyssus gallinae*) og husstøvmide (*Dermatophagoides pteronyssinus*) men ikke til bekæmpelse af fnatmide (*Sarcoptes scabiei*), som oprindeligt ansøgt. Dette skyldes, at førstelandet har vurderet, at produktet ikke er vist effektivt mod denne mide, hvilket Miljøstyrelsen er enig i.

Sagens oplysninger

Miljøstyrelsen har modtaget ansøgningen den 29. oktober 2018.

Aktivstoffet, *Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica*, har været vurderet i EU og er ved gennemførelsesforordning (EU) 2017/795 af 10. maj 2017 blevet godkendt i produkttype 18 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 vandbaseret spray, som er klar til brug, indeholdende 15,9 g/L svarende til 1,80% w/w aktivstof.

Det biocidholdige produkt er søgt godkendt som acaricid til bekæmpelse af kyllingemide (*Dermanyssus gallinae*) og husstøvmide (*Dermatophagoides pteronyssinus*). Det biocidholdige produkt blev ligeledes søgt godkendt som acaricid til bekæmpelse af fnatmide (*Sarcoptes scabiei*), men denne anvendelse støttes ikke ved denne godkendelse. Dette skyldes, at førstelandet har vurderet, at produktet ikke er vist effektivt mod denne mide, hvilket Miljøstyrelsen er enig i.

Miljøstyrelsen har i vurderingen taget udgangspunkt i EU-vurderingen af aktivstoffet samt afgørelsen fra den kompetente myndighed i første godkendelsesland, Belgien.

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

Miljøstyrelsen er enig i vurderingen foretaget af Belgien. Miljøstyrelsen vurderer ud fra produktets toksikologiske egenskaber, at normal anvendelse af PEL1000, herunder iagttagelse af forholdsreglerne i brugsanvisningen og brug af egnede værnemidler ved erhvervsmæssig brug, ikke udgør en uacceptabel risiko for sundheden.

Miljømæssig vurdering

Miljøstyrelsen er enig i vurderingen foretaget af den kompetente myndighed i første godkendelsesland. Miljøstyrelsen vurderer, at anvendelse af produktet efter forskrifterne ikke udgør en uacceptabel risiko for miljøet.

Fysisk-kemisk vurdering

Miljøstyrelsen vurderer, at produktets fysiske-kemiske egenskaber ikke udgør en uacceptabel risiko inden for den angivne holdbarhedsperiode på 2 år fra produktionsdato. Produktet gives en midlertidig holdbarhed på 2 år på baggrund af de fremsendte stabilitetsforsøg. For at bekræfte produktets holdbarhed på 2 år skal der indsendes tilstrækkelig data for produktets stabilitet senest den 22. maj 2022 til første godkendelsesland.

Effektivitet

Institut for Agroøkologi ved Aarhus Universitet (AGRO) er enig i vurderingen foretaget af den kompetente myndighed i første godkendelsesland, som vurderer produktet effektivt som acaricid til bekæmpelse af kyllingemide og husstøvmide. Produktet er vurderet tilstrækkelig effektivt til de i bilag 3 nævnte anvendelsesområder og ved de nævnte doseringer.

Maksimalgrænseværdier

Miljøstyrelsen er enig i vurderingen foretaget af den kompetente myndighed i første godkendelsesland, som vurderer, at anvendelsen af det biocidholdige produkt ikke giver anledning til risiko for forbrugere.

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 det biocidholdige produkt i form af ”Product Assessment Report” (på engelsk).

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

3. Miljøstyrelsens resumé af det biocidholdige produkt (Summary of Product Characteristics).

Klagevejledning m.v.

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



Marianne Dybdahl

Kopi sendt til:

Produktregistret
Giftinformationscentralen, Bispebjerg Hospital
Beredskabsstyrelsen
Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet, DCA

² Bekendtgørelse nr. 2281 af 29. december 2020 om bekæmpelsesmidler

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