



PPG AC – France SA
1 rue de l'Union
Immeuble Union Square, CS10055
92565 Rueil-Malmaison
France
Att.: Céline Janvier

Pesticider og Biocider
J.nr. MST-671-03986

Ref. Ravil

Den 31. august 2018

Godkendelse af PPG_CLASS1_WB familien, BPR-reg. nr. 795-2

Miljøstyrelsen har behandlet ansøgning af 29. maj 2015 angående parallel gensidig anerkendelse af ovenstående familie efter biocidforordningen (forordning (EU) nr. 528/2012).

Afgørelse

Miljøstyrelsen godkender PPG_CLASS1_WB familien som træbeskyttelse mod træborende insekter (*Hylotrupes bajulus*, *Anobium punctatum* og *Lyctus brunneus*) ved overfladebehandling og injektion.

PPG_CLASS1_WB familien kan ikke godkendes til privat brug og til anvendelse i boliger.

Produkt X6235 bliver ikke godkendt, eftersom det kun er søgt til privat anvendelse.

Miljøstyrelsen vurderer, at angreb af træødelæggende biller generelt set ikke er et alvorligt problem i DK, og at privatpersoner på en mere sikker måde kan klare sig med alternativer til kemisk bekæmpelse.

PPG_CLASS1_WB familien må herefter kun anvendes indendørs af professionelle til forebyggelse eller behandling af angreb af træborende insekter (*H. bajulus*, *A. punctatum* og *L. brunneus*), og kun i kirker o.l. og andre bevaringsværdige bygninger samt i bygninger, hvor mennesker ikke arbejder eller opholder sig i længere tid ad gangen. Produkterne må ikke anvendes i boliger.

Denne godkendelse af PPG_CLASS1_WB familien dækker følgende produkter:

X6089CR, BPR-reg. nr. 795-2-1-1
X6089HA1, BPR-reg. nr. 795-2-2-1

Godkendelsen meddeles på følgende vilkår:

1. Det biocidholdige produkt familie er kategoriseret i brugsklasse 1¹. Det kan påføres ved overfladeapplikation med børste, rulle, sprøjtning eller

¹ Se DS/EN 335

som pad-behandling. Injektion er kun tilladt i kombination med overfladepåføring i doseringer som angivet i vurderingsrapport.

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 11. juni 2028 på betingelse af, at aktivstoffet fortsat er optaget på EU's liste over godkendte aktivstoffer.
4. Ansøgning om fornyet godkendelse skal være modtaget hos Miljøstyrelsen senest den 9. december 2026, jf. biocidforordningens artikel 31, stk. 1.

Begrundelse

Miljøstyrelsen vurderer, at det biocidholdige produkt i et vist omfang 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 en uacceptabel risiko for sundhed og miljø under den godkendte begrænsede anvendelse.

Miljøstyrelsen godkender normalt ikke træbeskyttelsesmidler til indendørs brug efter en målsætning om at begrænse unødvendig brug af træbeskyttelsesmidler i boligområder. Dette tager højde for den begrænsede sandsynlighed for alvorlige angreb af insekter indendørs.

Undtagelser kan gives, hvis ansøgeren kan påvise, at der er identificeret et specifikt behov, som ikke kan erstattes af ikke-kemiske alternative metoder. Ansøger påpegede, at der i kirker o.l. og andre bevaringsværdige bygninger kan opstå et behov for behandling eller forebyggelse af angreb af træborende insekter (*H. bajulus*, *A. punctatum* og *L. brunneus*). Endvidere kan der være behov for behandling i andre bygninger.

Miljøstyrelsen finder det væsentligt, at brugen ikke sker i bygninger, hvor mennesker bor, arbejder eller i øvrigt opholder sig i længere tid ad gangen.

På denne baggrund godkender Miljøstyrelsen produkterne i familien til den angivne begrænsede anvendelse.

Miljøstyrelsen henviser i øvrigt til kommunikation på R4BP fra 15. juni 2018 med svar fra 29. juni 2018.

Sagens oplysninger

Miljøstyrelsen har modtaget ansøgningen den 29. maj 2015.

Cypermethrin har været vurderet i EU og er ved gennemførelsesforordning 945/2013/EU af 2. oktober 2013 blevet godkendt i produkttype (PT8) 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.

De biocidholdige produkter er væsker indeholdende 2,0 g/L og 0,11 % w/w aktivstof.

De biocidholdige produkter er søgt godkendt som træbeskyttelse mod træborende insekter (*H. bajulus*, *A. punctatum* og *L. brunneus*) og termitter (genus *Reticulitermes spp.*) til indendørs anvendelse af professionelle og private ved overfladeapplikation med børste, rulle, pad behandling eller spray. Injektion er kun tilladt i kombination med overfladepåføring. Miljøstyrelsen har vurderet at brugen af produkterne af private og mod termitter, samt brugen i boliger, ikke kan godkendes i Danmark, og har derfor begrænset brugen til kun at gælde professionelle mod træborende insekter og kun i kirker o.l. og andre bevaringsværdige bygninger.

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

Resumé af vurderingsrapporten

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

Sundhedsmæssig vurdering

Aktivstoffet Cypermethrin er klassificeret som giftigt ved akut påvirkning ved indtagelse og som meget giftigt ved akut påvirkning ved inhalation, og tildelt H-sætningerne H301 og H332.

Cypermethrin er endvidere klassificeret organskadeligt ved længerevarende eller gentagen eksponering med H-sætningen H373(STOT RE 2).

Cypermethrin er hudsensibiliserende med H-sætningen H317.

PPG_CLASS1_WG familien skal på baggrund af indholdsstofferne klassificeres med farepiktogrammet GHS07 og med H-sætningen: Forårsager alvorlig øjenirritation (H319).

Miljøstyrelsen er enig i vurderingen foretaget af førstelandet. Miljøstyrelsen vurderer ud fra produktets toksikologiske egenskaber, at normal anvendelse af PPG_CLASS1_WG familien, herunder brug af egnede værnemidler, ikke udgør en uacceptabel risiko for sundheden.

Miljømæssig vurdering

Miljøstyrelsen vurderer, at den godkendte begrænsede anvendelse af PPG_CLASS1_WG familien som indendørs træbeskyttelsesmiddel i brugsklasse 1 ikke udgør en uacceptabel risiko for miljøet.

Fysisk-kemisk vurdering

Miljøstyrelsen vurderer, at produkterne ikke er brændbare, oxiderende, selvantændende eller eksplosive på baggrund af produktets fysisk-kemiske egenskaber.

Miljøstyrelsen vurderer, at der er fremsendt tilstrækkelig dokumentation for, at aktivstofindholdet kan måles i produkterne.

Holdbarhedsperioden for produktet X6089CR er over 24 måneder. Holdbarhedsperioden for produktet X6089HA1 er baseret på fremsendte studier begrænset, hvilket resulterer i en holdbarhedsperiode på 18 måneder.

Effektivitet

Teknologisk Institut har vurderet, at produkterne er effektive til anvendelse som træbeskyttelsesmiddel og er enig i vurderingen foretaget af den kompetente myndighed i første godkendelsesland.

Klassificering og mærkning

De biocidholdige produkter i familien er hver for sig omfattet af reglerne for klassificering og mærkning af kemiske stoffer og blandinger, jf. CLP-forordningen² (jf. artikel 69 i biocidforordningen).

Klassificering og mærkning af de biocidholdige produkter fremgår af bilag 1.

Bilag til afgørelsen

Denne afgørelse omfatter følgende bilag:

1. Oplysninger til etiket og brugsanvisning (et bilag for hvert enkelt produkt under BPF).
2. Førstelandets vurderingsrapport af familien af det biocidholdige produkt i form af "Product Assessment Report" (på engelsk).
3. Miljøstyrelsens resume af familien af det biocidholdige produkt (Summary of Product Characteristics, SPC).

Klagevejledning m.v.

Denne afgørelse kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, jf. § 61 i bekendtgørelse om bekæmpelsesmidler³.

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 kemikalieloven⁴.

² 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 Bekendtgørelse nr. 815 af 18. juni 2018

⁴ Se lovbekendtgørelse nr. 115 af 26. januar 2017

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.

Med venlig hilsen



Rasmus Villumsen

Kopi sendt til:

Produktregistret
Giftinformationscentralen, Bispebjerg Hospital
Beredskabsstyrelsen
Teknologisk Institut