



COMPO Austria GmbH
Hietzinger Hauptstraße 119
1130 Wien
Austria
Att.: Eva Mandrisch

Pesticider og Biocider
J.nr. MST-671-03274

Ref. chrbi
Den 1. juni 2018

Godkendelse af COM 116 03 I SG, BPR-reg. nr. 761-2

Miljøstyrelsen har behandlet ansøgning af 27. september 2013 angående parallel gensidig anerkendelse af ovenstående biocidholdige produkt efter biocidforordningen (forordning (EU) nr. 528/2012).

Afgørelse

Miljøstyrelsen godkender COM 116 03 I SG som insekticid til bekæmpelse af sort havemyre (*Lasius niger*) til privat anvendelse. Ved indendørs brug anvendes midlet kun i rum, der ikke rengøres med vand. Ved udendørs brug, kun omkring bygninger på brolagte overflader såsom terrasser.

Grundet risiko for skadelig virkning på bier kan anvendelsen i form af granulat ikke godkendes til brug udendørs. Miljøstyrelsen godkender kun produktet til udendørsbrug i vandig opløsning i vandkande med direkte applikation i myreboet og indendørs ved spredning af granulatet.

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 04. maj 2023 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 31. oktober 2021, jf. biocidforordningens artikel 31, stk. 1.

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.

Ansøger har oprindeligt søgt godkendelse til udendørs brug af produktet som granulat samt til udvanding. På grund af potentiel risiko for bier godkender Miljøstyrelsen ikke udendørs brug af granulat, jf. Miljøstyrelsen vurderingsprincipper¹.

Miljøstyrelsen meddelte i besked af 30. november 2017, at produktet kun godkendes til udendørs brug ved udvanding og ikke som granulat samt til indendørs brug som granulat. Denne begrænsning gives efter biocidforordningens artikel 37.

Sagens oplysninger

Miljøstyrelsen har modtaget ansøgningen den 27. september 2013.

Lambda-cyhalothrin har været vurderet i EU og er ved Kommissionens Direktiv 2011/80/EU af 20. september 2011 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 et granulat indeholdende 0,5 g/kg og 0,05 % w/w *lambda*-cyhalothrin.

I har søgt det biocidholdige produkt godkendt som insekticid til bekæmpelse af sort havemyre (*Lasius niger*) eller myrekolonier deraf ved indendørs brug: i områder der ikke er risiko for våd rengøring, f.eks. opbevaringsrum (ikke fadbure), garager og skue. Ved udendørsbrug: omkring husbygninger på brolagte overflader såsom terrasser.

Grundet implementering af en ny risikovurdering af insekticider med formål at begrænse risikoen for skadelig virkning på bier kan anvendelsen i form af granulat, ikke godkendes til udendørs brug. Kun brug af vandigopløsning i vandkande med direkte applikation i myreboet udendørs er godkendt. Produktet godkendes til spredning indendørs. Begrænsningen af anvendelsen er berettiget ved artikel 37, stk. 1, litra c i biocidforordningen.

Udover det indsendte materiale fra firmaet, har Miljøstyrelsen i vurderingen taget udgangspunkt i EU-vurderingen af aktivstoffet samt afgørelsen fra den kompetente myndighed i første godkendelsesland.

Sammenlignende vurdering

Miljøstyrelsen er enig i førstelandets konklusion på den sammenlignende vurdering.

¹ Miljøstyrelsens vurderingsprincipper for bier ved godkendelse af insektmidler (Maj, 2018).

Lambda-cyhalothrin er kandidat til substitution, jf. artikel 10, stk. 1, litra d, i biocidforordningen og der skal derfor foretages en sammenlignende vurdering af produktet ifølge artikel 23, stk. 1, af biocidforordningen. På nuværende tidspunkt findes der et andet aktivstof på det danske marked med en tilsvarende anvendelse, som produktet COM 116 03 I SG. Miljøstyrelsen konkluderer derfor, lige som førstelandet, at hvis *lambda*-cyhalothrin blev substitueret ville der ikke være tilstrækkelig kemisk diversitet for den givne produkttype, anvendelse samt målorganisme til rådighed på det danske marked for at minimere risikoen for resistens, jf. artikel 23, stk. 3, litra b. Siden *lambda*-cyhalothrin ikke møder udelukkelseskriterierne kan den sammenlignende vurdering afsluttes i screeningsfasen og produktet kan godkendes for en periode, der ikke overstiger 5 år, jf. artikel 23, stk. 6, i biocidforordningen.

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

Aktivstoffet *lambda*-cyhalothrin er klassificeret som meget giftigt ved akut påvirkning ved indtagelse, hudkontakt og inhalation, og tildelt H-sætningerne H301, H312 og H330. *Lambda*-cyhalothrin er hverken hudsensibiliserende eller hud-, eller øjenirriterende.

COM 116 03 I SG skal på baggrund af indholdsstofferne ikke klassificeres eller mærkes for sundhedsfare.

Miljøstyrelsen vurderer ud fra produktets toksikologiske egenskaber at normal anvendelse af COM 116 03 I SG, hvor produktet anvendes i overensstemmelse med forskrifterne, ikke udgør en uacceptabel risiko for sundheden.

Miljømessig vurdering

Miljøstyrelsen er enig i vurderingen foretaget af Østrig. Miljøstyrelsen konkluderer at anvendelse af produktet ikke vil udgøre nogen uacceptabel risiko for miljøet. Dog vurderer Miljøstyrelsen, at det biocidholdige produkt kan udgøre en særlig risiko for bier, når midler anvendes udendørs ved spredning, hvorfor denne brug ikke godkendes. Desuden er der fundet en uacceptabel risiko for overfladevand og sediment ved brug, hvilket giver anledning til følgende risikobegrænsende foranstaltninger:

- Produktet må indendørs ikke benyttes på områder, der rutinemæssigt rengøres med vand.
- Produktet må kun fjernes ved brug for kost, støvsuger eller lignende metoder, der ikke anvender vand.
- Produktet må udendørs kun benyttes på områder, der er beskyttet mod regn.

Fysisk-kemisk vurdering

Miljøstyrelsen vurderer, at det biocidholdige produkt ikke er eksplosiv, oxiderende eller brandfarlig på baggrund af produktets fysisk-kemiske egenskaber.

Produktet gives en holdbarhed på 4 år, på baggrund af de fremsendte stabilitetsforsøg.

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er nogen farer forbundet med de fysisk-kemiske egenskaber ved dette biocidholdige produkt under normale anvendelsesbetingelser.

Effektivitet

Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet, DCA, har vurderet, at det biocidholdige produkt er effektivt til den ansøgte anvendelse. Institut for Agroøkologi har derfor med brev af 29. maj 2017 meddelt Miljøstyrelsen, at man kan anbefale produktet godkendt til brug som insekticid 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-Forordningen² (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).

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. Miljøstyrelsens resume af det biocidholdige produkt (Summary of Product Characteristics) (fortrolige oplysninger)

Klagevejledning m.v.

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

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.

Med venlig hilsen



Christina Bigum

Kopi sendt til:

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

³ Bekendtgørelse nr. 1647 af 17. december 2017

⁴ Se lovbekendtgørelse nr. 115 af 26. januar 2017