



Detia Freyberg GmbH
Dr. Werner Freyberg Straße 11
DE-69514 Laudenbach
Tyskland
Att.: Pia Carina Höftmann

Pesticider og Biocider
Sags nr. 2020-9531

Ref. HEWEN/STIJE
Den 17. marts 2020

Godkendelse af SpinoWay, BPR-reg. nr. 831-19

Miljøstyrelsen har behandlet ansøgning af 19. december 2017 angående fornyet parallel gensidig anerkendelse af ovenstående biocidholdige produkt efter biocidforordningen (forordning (EU) nr. 528/2012).

Afgørelse

Miljøstyrelsen godkender SpinoWay som insekticid til bekæmpelse af Sort havemyre (*Lasius niger*) indendørs og omkring bygninger.

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 5. marts 2025 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 2. september 2023 jf. biocidforordningens artikel 31, stk. 1.
4. Med denne afgørelse bortfalder Miljøstyrelsens tidligere afgørelse for dette biocidholdige produkt. Import, produktion og salg i alle led kan fortsætte frem til 5. september 2020. Anvendelse, oplagring og besiddelse af det tidligere godkendte produkt kan fortsætte frem til 5. marts 2021. Efter den sidstnævnte dato skal alle beholdninger af det tidligere godkendte produkt være brugt op eller destrueret.

Begrundelse

Miljøstyrelsen vurderer, at det biocidholdige produkt opfylder kravene til godkendelse i biocidforordningens artikel 19. Godkendelsen gives efter biocidforordningens artikel 22.

Sagens oplysninger

Miljøstyrelsen har modtaget ansøgningen den 19. december 2017.

Spinosad har været vurderet i EU og er ved gennemførelsesforordning 2010/72/EU af 04. november 2010 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 væske indeholdende spinosad i en koncentration på 0.08 % (w/w) eller 1.008 g/L.

Det biocidholdige produkt er søgt godkendt som insekticid til bekæmpelse af sort havemyre (*Lasius niger*) indendørs og omkring bygninger.

Ud over 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 (Tyskland).

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 vurderer ud fra produktets toksikologiske egenskaber, at normal anvendelse af SpinoWay, herunder iagttagelse af forholdsreglerne i brugsanvisningen, ikke udgør en uacceptabel risiko for sundheden.

Miljømæssig vurdering

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

Fysisk-kemisk vurdering

Miljøstyrelsen vurderer, at produktet ikke er brandbart, oxiderende, selvantændende eller eksplosivt på baggrund af produktets fysisk-kemiske egenskaber.

Produktet gives en holdbarhed på 2 år på baggrund af de fremsendte stabilitetsstudier, QC data samt information om palatabilitet.

Effektivitet

Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet, DCA har vurderet, at det biocidholdige produkt er effektivt til den ansøgte anvendelse. Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet, DCA har derfor med brev af 30. september 2019 meddelt Miljøstyrelsen, at produktet kan godkendes til bekæmpelse af sort havemyre (*Lasius niger*) i og omkring bygninger ved de nævnte doseringer.

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 (Tyskland) vurderingsrapport af det biocidholdige produkt (på engelsk)
3. Det biocidholdige produkts resumé (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.

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

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

² Bekendtgørelse nr. 815 af 18. juni 2018

³ Se lovbekendtgørelse nr. 115 af 26. januar 2017

artikel 95, stk. 3. Alternativt skal leverandøren af det konkrete produkt fremgå af denne liste.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Stine Jensen', with a horizontal line drawn across the middle of the signature.

Stine Jensen

Kopi sendt til:

Produktregistret

Giftinformationscentralen, Bispebjerg Hospital

Beredskabsstyrelsen

Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet, DCA