



Bayer A/S
Arne Jacobsens Allé 13
2300 København S

Pesticider og Biocider
J.nr. MST-671-04512

Ref. HESVE/RAVIL
Den 18. september 2019

Godkendelse af Clothianidin RB 1 (Handelsnavn: Maxforce Platin), BPR-reg. nr. 18-620

Miljøstyrelsen har behandlet ansøgning af 27. september 2016 angående parallel gensidig anerkendelse af ovenstående biocidholdige produkt efter biocidforordningen (forordning (EU) nr. 528/2012).

Afgørelse

Miljøstyrelsen godkender Clothianidin RB 1 til erhvervsmæssig brug som insektmiddel til bekæmpelse af tysk, orientalsk og amerikansk kakerlak (*B. Germanica*, *B. Orientalis*, *P. Americana*) og skægget sølvkræ (*Ctenolepisma longicaudatum*). Må kun anvendes indendørs.

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 15. juli 2024 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 12.01.2023, 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.

Sagens oplysninger

Miljøstyrelsen har modtaget ansøgningen den 27. september 2016

Clothianidin har været vurderet i EU og er ved kommissionens gennemførselsforordning (EU) 2015/985 af 24. juni 2015 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 gel indeholdende 11,8 g/L og 1 % w/w aktivstof.

Det biocidholdige produkt er søgt godkendt som insekticid til erhvervmæssig indendørs bekæmpelse af kakerlakker og grå sølvfisk.

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.

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 Clothianidin RB 1, herunder brug af egnede værnemidler, ikke udgør en uacceptabel risiko for sundheden.

Miljømæssig vurdering

Miljøstyrelsen er enig i vurderingen foretaget af førstelandet. Miljøstyrelsen vurderer ud fra produktets økotoksikologiske egenskaber, at normal anvendelse af Clothianidin RB 1, herunder iagttagelse af forholdsregler i brugsanvisningen, ikke udgør en uacceptabel risiko for miljøet.

Fysisk-kemisk vurdering

Miljøstyrelsen vurderer, at det biocidholdige produkt ikke er eksplosivt, oxiderende, brandfarligt eller har en aspirationsfare på baggrund af produktets fysisk-kemiske egenskaber. Produktet gives en holdbarhed på 2 år på baggrund af de fremsendte

stabilitets og effektivitetsforsøg.

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er farer forbundet med de fysisk-kemiskegenskaber ved det biocidholdige produkt anvendelse efter anvisning.

Effektivitet

Miljøstyrelsen er enig i vurderingen foretaget af Belgien.

Miljøstyrelsen vurderer, at produktet kan godkendes som insekticid til erhvervsmæssig indendørs bekæmpelse af kakerlakker og grå sølvfisk.

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. Miljøstyrelsens vurderingsrapport af det biocidholdige produkt i form af ”Product Assessment Report”
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.

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



Rasmus Villumsen

Kopi sendt til:

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