



KRS ApS
Mandal Alle 9A
5500, Middelfart
Att.: Hanne Berg

Pesticider og Biocider
Sags nr. 2019 - 12020

Ref. Ravil
Den 20. december 2019

Godkendelse af Boracol 10_3Bd, BPR-reg. nr. 17-17

Miljøstyrelsen har behandlet ansøgning af 06. december 2017 angående national godkendelse med Danmark som modtagende kompetent myndighed af ovenstående biocidholdige produkt efter biocidforordningen (forordning (EU) nr. 528/2012).

Afgørelse

Miljøstyrelsen godkender Boracol 10_3Bd som træbeskyttelse mod træødelæggende svamp (herunder ægte hussvamp, *Serpula lacrymans*) og skimmelsvamp ved overfladeapplikation med pensel på træ og tilstødende murværk.

Det biocidholdige produkt kan ikke godkendes til anvendelse i boliger og til privat brug.

Miljøstyrelsen godkender normalt ikke træbeskyttelsesmidler til indendørs brug efter en målsætning om at begrænse unødvendig brug af træbeskyttelsesmidler i beboelse. Miljøstyrelsen vurderer, at privatpersoner på en mere sikker måde kan klare sig med alternativer til kemisk bekæmpelse.

Produktet Boracol 10_3Bd må kun anvendes indendørs af professionelle til forebyggelse eller behandling af træødelæggende svamp og skimmelsvamp, og kun i kirker og andre bevaringsværdige bygninger, hvor mennesker ikke arbejder eller opholder sig i længere tid ad gangen. Produktet må ikke anvendes i boliger.

Godkendelsen meddeles på følgende vilkår:

1. Det biocidholdige produkt er kategoriseret i brugsklasse 2¹. Det kan påføres ved pensling på indendørs træ og tilstødende murværk i doseringerne 200 mL/m².

¹ Se DS/EN 335

2. Godkendelsen bortfalder, hvis der ikke senest den 31. januar 2020 er indsendt information om selvantændende samt metalætsende egenskaber. Godkendelsen bortfalder ydermere, hvis der ikke senest den 20. december 2021 er indsendt et nyt langtidsstudie for holdbarhed.
3. 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.
4. Godkendelsen gælder indtil den 20. december 2024 på betingelse at aktivstoffet er optaget på EU's liste over godkendte aktivstoffer.
5. Ansøgning om fornyet godkendelse skal være modtaget hos Miljøstyrelsen senest den 19. juni 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.

Miljøstyrelsen godkender normalt ikke træbeskyttelsesmidler til indendørs brug efter en målsætning om at begrænse unødvendig brug af træbeskyttelsesmidler i boligområder.

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 i forbindelse med svaret på høring af draft PAR d. 02. maj 2019, at der i kirker og andre bevaringsværdige bygninger kan opstå et behov for behandling eller forebyggelse af angreb af træødelæggende svamp (herunder ægte hussvamp, *Serpula lacrymans*) og af skimmelsvamp. 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 produktet til den angivne begrænsede anvendelse.

Miljøstyrelsen henviser i øvrigt til draft PAR sendt til høring hos ansøger d. 03. april 2019.

Sagens oplysninger

Miljøstyrelsen har modtaget ansøgningen den 06. december 2017.

Aktivstoffet borsyre har været vurderet i EU og er ved kommissionens direktiv 2009/94/EF af 31. juli 2009 blevet godkendt i produkttype 8 og optaget på EU's liste over godkendte aktivstoffer.

Aktivstoffet dinatrium tetraborat har været vurderet i EU og er ved kommissionens direktiv 2009/91/EF af 31. juli 2009 blevet godkendt i produkttype 8 og optaget på EU's liste over godkendte aktivstoffer.

Aktivstoffet DDAC har været vurderet i EU og er ved kommissionens direktiv 2013/4/EU af 14. februar 2013 blevet godkendt i produkttype 8 og optaget på EU's liste over godkendte aktivstoffer.

Ansøgningen er behandlet efter biocidforordningens regler. Da aktivstofferne 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 25.9 g/L borsyre (2.5 % w/w), 24.7 g/L dinatrium tetraborat (2.38 % w/w) og 25.4 g/L DDAC (2.45 % w/w).

Det biocidholdige produkt er søgt godkendt som træbeskyttelse mod træødelæggende svamp (herunder ægte hussvamp, *Serpula lacrymans*) og af skimmelsvamp ved overfladeapplikation ved pensling på træ og på tilstødende murværk i brugsklasse 2. Miljøstyrelsen har vurderet at privat anvendelse, samt anvendelse i boliger, ikke kan godkendes i Danmark, og har derfor begrænset brugen til kun at gælde professionelle mod træødelæggende svamp og skimmelsvamp og kun i kirker og andre bevaringsværdige bygninger.

Miljøstyrelsen har tidligere i brev af 20. februar 2018 meddelt, at det fremsendte dokumentationsmateriale var tilstrækkeligt til, at styrelsen kunne behandle ansøgningen.

Ud over det indsendte materiale fra firmaet, har Miljøstyrelsen i vurderingen taget udgangspunkt i EU-vurderingen af aktivstoffet.

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 produkt Boracol 10_3Bd, herunder iagttagelse af forholdsreglerne i brugsanvisningen og brug af egnede værnemidler, ikke udgør en uacceptabel risiko for sundheden ved erhvervsmæssig brug.

Miljømessig vurdering

Miljøstyrelsen vurderer, at den godkendte begrænsede anvendelse af Boracol 10_3Bd som indendørs træbeskyttelsesmiddel i brugsklasse 2 ikke udgør en uacceptabel risiko for miljøet ved iagttagelse af forholdsregler i brugsanvisningen.

Fysisk-kemisk vurdering

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

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

Produktet gives en midlertidig holdbarhed på 2 år, på baggrund af de fremsendte stabilitetsforsøg. På grund af afvigelser i det fremsendte stabilitetsstudie skal ansøger senest 20. december 2021 fremsende et nyt stabilitetsstudie indeholdende yderligere datapunkter.

Ansøger skal inden den 28. februar 2020 fremsende information om produktets selvantændende og metalætsende egenskaber.

Effektivitet

Institut technologique FCBA, Frankrig, har vurderet produktet effektivt til anvendelse som træbeskyttelsesmiddel, jf. bilag 4. Miljøstyrelsen kan anbefale produktet godkendt til de i bilag 4 nævnte anvendelsesområder (undtagen effektivitet mod blåsplint som ikke godkendes for produktet) og ved de nævnte doseringer.

Maksimalgrænseværdier

Miljøstyrelsen vurderer, at en vurdering af maksimale grænseværdier ikke er relevant grundet produktets anvendelse, og at der ved iagttagelse af forholdsregler i brugsanvisningen ikke er nogen risiko for produktet.

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

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)

4. Effektivitetsvurdering af det biocidholdige produkt fra Institut technologique FCBA, Frankrig.

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 4.

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

³ Bekendtgørelse nr. 815 af 18. juni 2018

⁴ Se lovbekendtgørelse nr. 115 af 26. januar 2017