



Omega Pharma International n.v.
Venecoweg 26
9810 Nazareth
Belgien

Pesticider og Biocider
J.nr. 2020 - 68965

Ref. JEJOH/MARDY
Den 5. maj 2021

Godkendelse af Mosquito Milk Stick 20% DEET, BPR-reg. nr. 567-5

Miljøstyrelsen har behandlet ansøgning af 17. februar 2020 angående efterfølgende gensidig anerkendelse af ovenstående biocidholdige produkt efter biocidforordningen (forordning (EU) nr. 528/2012).

Afgørelse

Miljøstyrelsen godkender Mosquito Milk Stick 20% DEET som afskrækningsmiddel til bekæmpelse af myg.

Miljøstyrelsen godkender kun produktet til påføring i ansigtet og på halsen samt på underarme, håndryg og på det øverste af fødderne.

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 1. november 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 30. april 2022, jf. biocidforordningens artikel 31, stk. 1.

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.

Begrundelse

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

Miljøstyrelsen vurderer, at der ved den ansøgte anvendelse er en overskridelse af det acceptable eksponeringsniveau for mennesker samt en uacceptabel risiko for miljøet. Dog vurderer Miljøstyrelsen, at en ikke-godkendelse kan have uforholdsmæssigt negative samfundsmæssige konsekvenser i forhold til risikoen for menneskers sundhed, da myggebårne sygdomme på sigt kan komme til at udgøre en risiko for mennesker i Danmark.

Miljøstyrelsen vurderer derfor, at det biocidholdige produkt opfylder kravene til godkendelse i biocidforordningens artikel 19(5). I henhold til biocidforordningens artikel 19(5), skal anvendelse af biocidholdige produkter, der godkendes efter denne regel, være genstand for risikobegrænsende foranstaltninger som minimerer risikoen ved anvendelse af produktet.

Miljøstyrelsen har vurderet, at såfremt produktet kun anvendes i ansigtet og på halsen samt på underarme, håndryg og på det øverste af fødderne, vil der ikke ske en overskridelse af det acceptable eksponeringsniveau ved to applikationer per dag for voksne og børn over 13 år. Ydermere, anvendelse af produktet på ovenstående begrænsede hudareal giver ingen anledning til uacceptabel risiko for miljøet.

Det skal derfor fremgå af produktets etiket, at produktet kun må anvendes på ovenstående kropsdele.

Miljøstyrelsen henviser i øvrigt til brev af 17. marts 2021.

Sagens oplysninger

Miljøstyrelsen har modtaget ansøgningen den 17. februar 2020.

DEET har været vurderet i EU og er ved optagelsesdirektiv 2010/51/EU af 11. august 2010 blevet tilføjet biociddirektivets bilag 1 over aktivstoffer, som må indgå i biocidholdige produkter. Jf. biocidforordningens artikel 86 anses aktivstoffer, der er optaget i bilag 1 af biociddirektivet for at være godkendt i henhold til biocidforordningen.

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 stift indeholdende 20 g/L eller 20 % w/w aktivstof.

Det biocidholdige produkt er søgt godkendt som afskrækningsmiddel til bekæmpelse af myg ved normal påførsel (55 % af kropsarealet) af produktet to gange dagligt. Miljøstyrelsen vurderer dog, at der ved den ansøgte anvendelse er en overskridelse af det acceptable eksponeringsniveau for mennesker samt en uacceptabel risiko for miljøet. Der skal derfor være en nærmere angivelse af, hvilke kropsdele, der må behandles.

Miljøstyrelsen har vurderet, at såfremt produktet kun anvendes i ansigtet og på halsen samt på underarme, håndryg og på det øverste af fødderne (17,4 % af kropsarealet), vil der ikke ske en overskridelse af det acceptable eksponeringsniveau ved to applikationer per dag for voksne og børn over 13 år, og anvendelsen vil ikke udgøre en uacceptabel risiko for miljøet.

Miljøstyrelsen fremsendte den 17. marts 2021 information til ansøger om de vilkår en godkendelse kan gives på. Ansøger meddelte den 22. marts 2021, at de var enige i disse godkendelsesvilkår.

Miljøstyrelsen har tidligere i brev af 11. januar 2021 meddelt, at det fremsendte dokumentationsmateriale var tilstrækkeligt til, at styrelsen kunne behandle ansøgningen.

Ud over det indsendte materiale fra ansøger, 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 vurderer ud fra produktets toksikologiske egenskaber at anvendelse af produktet efter forskrifterne (ved påføring i ansigtet og på halsen samt på underarme, håndryg og på det øverste af fødderne), ikke udgør en uacceptabel risiko for sundheden.

Miljømæssig vurdering

Miljøstyrelsen vurderer, at anvendelse af produktet efter forskrifterne (ved påføring i ansigtet og på halsen samt på underarme, håndryg og på det øverste af fødderne) ikke udgør en uacceptabel risiko for miljøet.

Fysisk-kemisk vurdering

Miljøstyrelsen vurderer, at produktet ikke skal fareklassificeres på baggrund af fysisk-kemiske egenskaber.

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

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

Effektivitet

Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet, DCA, har med brev af 4. februar 2021 (bilag 4) vurderet produktet effektivt til anvendelse som afskrækningsmiddel mod myg. Produktet er tilstrækkelig effektivt til de i bilag 4 nævnte anvendelsesområder og 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
 - 2.1. Førstelandets vurderingsrapport af det biocidholdige produkt i form af ”Product Assessment Report” (på engelsk)
 - 2.2. Førstelandets tilføjelse til vurderingsrapporten med reviderede sundheds- og miljøvurderinger.
 - 2.3. Miljøstyrelsens tilføjelse til vurderingsrapporten med reviderede sundheds- og miljøvurderinger.
3. Miljøstyrelsens resume af det biocidholdige produkt (Summary of Product Characteristics)
4. Effektivitetsvurdering af det biocidholdige produkt fra Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet, DCA (AGRO).

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.

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. 2281 af 29. december 2020 om bekæmpelsesmidler

³ Bekendtgørelse af lov om kemikalier nr. 115 af 26. januar 2017

Med venlig hilsen

Jesper Johannessen

Jesper Johannessen

Kopi sendt til:

Produktregistret

Giftinformationscentralen, Bispebjerg Hospital

Beredskabsstyrelsen

Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet, DCA