



Jaico RDP nv
Nijverheidslaan 1545
3660 Opglabbeek
Belgium
Att.: Thomas Bodvin

Pesticider og Genteknologi
J.nr. MST-671-03738

Ref. rigov
Den 7. december 2015

Godkendelse af Mosquito Milk Spray 9.5% DEET, BPR-reg. nr. 567-4 med det danske handelsnavn ”MygFri”

Miljøstyrelsen har behandlet ansøgning af 5. november 2014 angående efterfølgende gensidig anerkendelse af ovenstående biocidholdige produkt efter biocidforordningen (forordning (EU) nr. 528/2012).

Afgørelse

Miljøstyrelsen godkender Mosquito Milk Spray 9.5% DEET som afskrækningsmiddel mod myg ved behandling af eksponerede kropsdele med dosen 1 mL/600 cm². Produktet må højst bruges to gange dagligt. Må ikke bruges på børn under to år. Begræns brugen på børn mellem to og 12 år. Produktet beskytter mod myg i op til 1,5 timer.

Godkendelsen meddeles på følgende vilkår:

1. Brugsanvisningen på emballagen skal indeholde de oplysninger, som fremgår af bilag 1, vilkår III, nr. 1-4 og rettes til efter anvisningerne i bilag 4a og 4b.
2. Godkendelsen gælder indtil den 31. juli 2022 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 27. januar 2021 jf. biocidforordningens artikel 31, stk. 1.
4. Det er ansøgers/godkendelsesindehaverens ansvar, at etiket, mærkning og pakning lever op til lovens krav, jf. biocidforordningen artikel 69.

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 har vurderet, at det ovenstående produkt har en virketid mod danske myggearter på 1,5 timer og 4 timer mod malariamyg, jf. bilag 4a og 4b.

Sagens oplysninger

Miljøstyrelsen har modtaget ansøgningen den 5. november 2014.

DEET har været vurderet i EU som afskrækningsmiddel mod myg og er ved gennemførelsesdirektiv 2010/51/EU af 11. august 2010 blevet godkendt i produkttype 19 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 spray indeholdende 98 g/kg (9,8% w/w) DEET.

I har søgt det biocidholdige produkt godkendt som afskrækningsmiddel mod myg.

Miljøstyrelsen har tidligere i mail af 8. maj 2015 meddelt, at det fremsendte dokumentationsmateriale var tilstrækkeligt til, at styrelsen kunne behandle ansøgningen.

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 vurderer ud fra produktets og aktivstoffets toksikologiske egenskaber, sammenholdt med eksponering for produktet ved anvendelse efter forskrifterne, at Mosquito Milk Spray 9.5% DEET ikke udgør en uacceptabel risiko for sundheden for den voksne befolkning ved anvendelse efter anvisning.

Produktet må dog ikke bruges til børn under to år, da denne anvendelse udgør en uacceptabel risiko for sundheden, samt at forsigtighed bør udvises og brugen begrænses for børn mellem to og 12 år.

Miljømæssig vurdering

Miljøstyrelsen vurderer ud fra produktets og aktivstoffets økotoksikologiske egenskaber, sammenholdt med eksponering for produktet ved anvendelse efter forskrifterne, at Mosquito Milk Spray 9.5% DEET ikke udgør en uacceptabel risiko for miljøet ved anvendelse efter anvisning.

Fysisk-kemisk vurdering

Produktet er brandfarligt. Dog vurderer Miljøstyrelsen, at det biocidholdige produkts fysisk-kemiske egenskaber ikke udgør en uacceptabel risiko ved brug efter anvisning. En holdbarhedstid på fem år godkendes.

Effektivitet

Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet, DCA, har vurderet, at det biocidholdige produkt er effektivt til den ansøgte anvendelse dog kun med en virketid på 1,5 timer for danske myg og 4 timer for malariamyg, jf. bilag 4a og 4b. Institut for Agroøkologi har derfor med brev af 24. juni 2015 meddelt Miljøstyrelsen, at man kan anbefale produktet godkendt til beskyttelse mod myggestik på eksponerede kropsdele ved de nævnte doseringer, jf. bilag 4a og bilag 4b.

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 "Amendment to Product Assessment Report"
3. Miljøstyrelsens resume af det biocidholdige produkt (Summary of Product Characteristics, SPC) 4a og 4b. Effektivitetsvurdering af det biocidholdige produkt fra Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet, DCA.

Klagevejledning m.v.

Denne afgørelse kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, jf. § 60 i bekendtgørelse om bekæmpelsesmidler². Afskæring af

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

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.

Opmærksomheden henledes på Artikel 95, stk. 3, i biocidforordningen. Efter denne bestemmelse må et biocidholdigt produkt fra og med den 1. september 2015 ikke gøres tilgængeligt på markedet, hvis producenten eller importøren af aktivstofferne i produktet eller, hvor det er relevant, importøren af det biocidholdige produkt ikke er opført på den liste over producenter og importører, som det europæiske kemikalieagentur ECHA udarbejder.

Med venlig hilsen



Rikke Gleerup Ovesen

Kopi sendt til:

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

² Bekendtgørelse nr. 151 af 18. februar 2014 som ændret

³ Se lovbekendtgørelse nr. 849 af 24. juni 2014