



Juno Europe (CY) Limited
Gladstonos 120, FOLOUNE HOUSE, 4th floor, Office D1
Att.: Ben Molloy

Pesticider og Biocider
Sagsnummer 2020-16244

Ref. GEKON/JEJOH
Den 7. juli 2020

Godkendelse af Bushman Repellent Pump Spray, BPR-reg. nr. 918-1

Miljøstyrelsen har behandlet ansøgning af 07.09.2018 angående efterfølgende gensidig anerkendelse af ovenstående biocidholdige produkt efter biocidforordningen (forordning (EU) nr. 528/2012).

Afgørelse

Miljøstyrelsen godkender Bushman Repellent Pump Spray som afskrækningsmiddel til bekæmpelse af myg.

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 04. juli 2026 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 31.12.2024 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 vurderer, at anvendelse af produktet giver anledning til risiko for overskridelse af det acceptable eksponeringsniveau for mennesker, hvis

det anvendes uden angivelse af, hvilke kropsdele der må behandles. 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 art. 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 af voksne og børn over 12 år på ansigt, hals, hænder, håndled og underarme og af børn under 12 år på ansigt, hals og underarme, vil der ikke ske en overskridelse af det acceptable eksponeringsniveau. Det skal derfor fremgå af produktets etiket, at produktet kun må anvendes på ovenstående kropsdele.

Anvendelsen giver ingen anledning til uacceptabel risiko for miljøet.

Sagens oplysninger

Miljøstyrelsen har modtaget ansøgningen den 07.09.18.

DEET har været vurderet i EU og er ved optagelsesdirektiv 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 væske indeholdende 354 g/L eller 40 % w/w aktivstof.

I har søgt det biocidholdige produkt godkendt som afskrækningsmiddel til bekæmpelse af myg.

Miljøstyrelsen har tidligere i brev af 20.06.19 meddelt, at det fremsendte dokumentationsmateriale var tilstrækkeligt til, at styrelsen kunne behandle ansøgningen.

Ud over det indsendte materiale 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

Der er konstateret en risiko for overskridelse af det acceptable eksponeringsniveau for mennesker, hvorfor det er særdeles vigtigt at det fremgår af det biocidholdige produkts etiket og SPC, hvilke kropsdele der må behandles med produktet for at undgå denne overskridelse.

Dog vurderer Miljøstyrelsen, ud fra produktets toksikologiske egenskaber, at anvendelse af Bushman Repellent Pump Spray ikke udgør en uacceptabel risiko for sundheden, såfremt det anvendes efter forskrifterne, herunder iagttagelse af de risikobegrænsende foranstaltninger.

Miljømæssig vurdering

Produktet klassificeres som skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger (H412). Dog vurderer Miljøstyrelsen, i overensstemmelse med førstelandets vurdering, at brug af produktet ikke udgør en uacceptabel risiko for miljøet, såfremt det anvendes efter forskrifterne.

Fysisk-kemisk vurdering

Miljøstyrelsen vurderer, at produktet skal fareklassificeres med *H225: Meget brandfarlig væske og damp*.

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

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

Effektivitet

Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet, DCA, har med brev af 9. juli 2019 (bilag 4) vurderet, at den indsendte dokumentation ikke er tilstrækkelig til at påvise, at det biocidholdige produkt er effektivt til den ansøgte anvendelse.

Dog vurderer Miljøstyrelsen, efter diskussion med det første vurderingsland (UK), at den indsendte dokumentation på tidspunktet for den oprindelige godkendelse var tilstrækkeligt til at påvise produktets effektivitet, og at ny dokumentation for produktets effektivitet skal vurderes ved produktets fornyelse.

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. Vurderingsrapport fra første vurderingsland (UK) af det biocidholdige produkt i form af "Product Assessment Report" (på engelsk)
3. Miljøstyrelsens resume af det biocidholdige produkts egenskaber (Summary of Product Characteristics)
4. 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. § 61 i bekendtgørelse om bekæmpelsesmidler. 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 kemikalieloven².

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.

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 Se lovbekendtgørelse nr. 115 af 26. januar 2017

Med venlig hilsen



Gertrud Kongsholm

Kopi sendt til:

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