



Limaru NV
Paalsesteenweg 170 Bus 7
3583 Beringen
Belgium
Att.: Barbara Giarra

Pesticider og Biocider
J.nr. MST-671-05082

Ref. pjack/chrbi/stije
Den 02. oktober 2018

Godkendelse af Stik A' Myggespray, BPR-reg. nr. 897-1

Miljøstyrelsen har behandlet ansøgning af 5. marts 2018 angående efterfølgende gensidig anerkendelse af ovenstående biocidholdige produkt efter biocidforordningen (forordning (EU) nr. 528/2012).

Afgørelse

Miljøstyrelsen godkender Stik A' Myggespray som afskrækningsmiddel mod stikmyg.

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 21. november 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 22. maj 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 ved anvendelse efter anvisning.

Sagens oplysninger

Miljøstyrelsen har modtaget ansøgningen den 21. december 2017.

N,N-Diethyl-meta-Toluamide (DEET) har været vurderet i EU og er ved gennemførelsesforordning 98/8/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 316 g/kg tilsvarende til 30 % w/w DEET.

Firmaet har søgt det biocidholdige produkt godkendt som afskrækningsmiddel mod myg. Produkt må kun anvendes mod stikmyg.

Miljøstyrelsen har tidligere i brev af 17. maj 2018 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

Produktet er øjenirriterende, dog vurderer Miljøstyrelsen at normal anvendelse af Stik A' Myggespray, under forudsætning af overholdelse af forholdsreglerne i brugsanvisningen, ikke udgør en uacceptabel risiko for sundheden.

Produktet må kun anvendes 1 gang dagligt og må ikke påføres beklædningsdele samt må ikke anvendes til børn under 14 år, da disse anvendelser udgør en uacceptabel risiko for sundheden.

Miljømæssig vurdering

Miljøstyrelsen vurderer ud fra produktets og aktivstoffets økotoksikologiske egenskaber, at Stik A' Myggespray 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 tre år godkendes.

Effektivitet

Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet, DCA, har vurderet, at det biocidholdige produkt er effektivt til den ansøgte anvendelse. Institut for Agroøkologi har derfor med brev af 14. juni 2018 meddelt Miljøstyrelsen, at man kan anbefale produktet godkendt som afskrækningsmiddel mod stikmyg ved de nævnte doseringer, jf. bilag 4.

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) (fortrolige oplysninger).
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 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 artikel 95, stk. 3. Alternativt skal leverandøren af det konkrete produkt fremgå af denne liste.

Med venlig hilsen



Christina Bigum

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

Kopi sendt til:

Produktregistret

Giftinformationscentralen, Bispebjerg Hospital

Beredskabsstyrelsen

Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet, DCA