

Beslut angående ansökan om förnyat produktgodkännande för biocidprodukt Insect Repellent Lotion IR3535 10%

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om förnyat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Insect Repellent Lotion IR3535 10%
Reg.nr	5594
Godkännandet gäller fr o m	2020-01-15
Godkännandet gäller t o m	2029-11-04
Produkttyp	19: Avskräckande och tilldragande medel
Verksamt ämne	Etyl 3-(N-butylacetamido)propionat
Behörighetsklass	3

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

Då villkoren för produkten har ändrats återkallar Kemikalieinspektionen genom detta beslut registreringsnummer 5178. Följande anståndstider medges för tillhandahållande på marknaden och användning av kvarvarande lager av produkten med reg nr 5178, enligt artikel 89 i förordning (EU) nr 528/2012 (EU:s biocidförordning)¹:

Anstånd	t.o.m
får överlätas av innehavaren	2020-07-13
får överlätas av andra än innehavaren	2020-07-13
får lagras, bortskaffas och användas	2021-01-14

2 Beskrivning av ärendet

Den 17 augusti 2015 inkom ansökan om godkännande för Insect Repellent Lotion IR3535 10% (ärendenummer i databasen R4BP3: BC-LR019872-17). Ansökan skickades in enligt förfarandet om ömsesidigt erkännande, artikel 34 i EU:s biocidförordning, med Belgien som utvärderande referensmedlemsstat. Belgien fattade beslut om godkännande av produkten den 4 november 2019.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter.

Belgiens utvärderingsrapport och den sammanfattning av biocidproduktens egenskaper som godtagits av de berörda medlemsstaterna (Summary of Product Characteristics, SPC) ligger till grund för detta beslut.

3 Skäl

En biocidprodukt får inte tillhandahållas på marknaden eller användas om den inte har godkänts i enlighet med EU:s biocidförordning.

Enligt artikel 19 i EU:s biocidförordning får en medlemsstat godkänna en biocidprodukt bland annat om

- biocidprodukten innehåller ett verksamt ämne som är godkänt enligt samma förordning,
- det, vid tillämpning av de gemensamma principerna i bilaga VI i samma förordning, kan fastställas bl.a. att
 - biocidprodukten inte har några oacceptabla effekter på människors eller djurs hälsa, direkt eller indirekt
 - biocidprodukten inte har några oacceptabla effekter på miljön, samt att
 - biocidprodukten är effektiv

Det är sökanden som ska visa att villkoren ovan är uppfyllda via sin dokumentation till ansökan. Dokumentationen har utvärderats av referensmedlemsstaten.

Undantag från ömsesidigt erkännande

Varje berörd medlemsstat får avvika från skyldigheten att godkänna en biocidprodukt efter ansökan om ömsesidigt erkännande, och avslå ansökan eller anpassa bestämmelserna och villkoren i ett produktgodkännande som ska beviljas, om detta kan motiveras av något av de skäl som anges i artikel 37.1, EU:s biocidförordning.

Artikel 37.1.c anger att skyddet av människors, särskilt känsliga befolkningsgruppers, hälsa kan utgöra ett sådant skäl. Eftersom barn är en särskilt känslig grupp så har Kemikalieinspektionen hållningen att deras exponering för denna typ av produkter ska begränsas. Kemikalieinspektionen anser att repellenter som appliceras direkt på huden inte ska godkännas för användning på spädbarn (0-12 månader), och har således föreslagit att avvika från det ömsesidiga erkännandet på denna punkt.

Kemikalieinspektionen har i enlighet med artikel 37.2 nått en överenskommelse med sökanden angående de anpassade villkoren.

Samlad bedömning

Vid en samlad bedömning finner Kemikalieinspektionen att kraven i ovanstående regler är uppfyllda för användning enligt bilaga 1 och bifaller därför ansökan med samma slutdatum för godkännandet som i referensmedlemsstaten. Kemikalieinspektionen anpassar dock bestämmelserna och villkoren i produktgodkännandet i enlighet med artikel 37.1 c) i förordning (EU) nr 528/2012 avseende användning på barn i åldern 0-12 månader, enligt ovan.

4 Övergångsperiod för produkten Insect Repellent Lotion IR3535 10% med reg.nr 5178

Produkten har tidigare godkänts enligt äldre nationell rätt med reg.nr 5178. Då villkoren för produkten i och med detta beslut har ändrats får produkten ett nytt reg.nr 5594 och tidigare godkänd produkt med reg.nr 5178 återkallas.

Från och med 180 dagar efter dagen för myndighetens beslut får inte den tidigare godkända produkten tillhandahållas på marknaden. Användning av befintliga lager av biocidprodukten får fortsätta upp till 365 dagar efter dagen för myndighetens beslut. Detta gäller enligt artikel 89.4 i EU:s biocidförordning. Dagen för myndighetens beslut är i detta fall dagen för ikraftträdande för detta beslut.

Detta innebär att produkten med reg.nr 5178 får följande anståndstider:

Anstånd	t.o.m.
får överlåtas av innehavaren	2020-07-13
får överlåtas av andra än innehavaren	2020-07-13
får lagras, bortskaffas och användas	2021-01-14

5 Upplysningar

- Biocidproduktens sammansättning får inte ändras utan att ni ansöker om det och får ändringen beviljad. Detta framgår av artikel 50 i EU:s biocidförordning.
- Önskar ni ändra villkoren för produktgodkännandet finns detaljerade regler i EU-kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013.
- Ni ska genast underrätta Kemikalieinspektionen om all ny information om biocidprodukten eller det verksamma ämnet om den tyder på att produkten inte längre uppfyller förutsättningarna för produktgodkännande. Informationskravet finns i artikel 47 i EU:s biocidförordning.

6 Kemikalieinspektionen kan ändra eller upphäva godkännandet

Kemikalieinspektionen kan komma att ändra eller upphäva detta produktgodkännande i förtid. Detta kan ske enligt något av de förfaranden som avses i artikel 35 och 36 i EU:s biocidförordning. Godkännandet kan även komma att ändras eller upphävas enligt artikel 48 i samma förordning.

7 Hur man överklagar

Detta beslut får överklagas hos Mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt. Ett skriftligt överklagande ställt till mark- och miljödomstolen ska i så fall ha kommit till Kemikalieinspektionen inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

Bilagor:

- Bilaga 1. Sammanfattning av produkttegenskaper för biocidprodukt (SPC)

Courtesy translation

The Swedish Chemical Agency approves the application for mutual recognition of the biocidal product Insect Repellent Lotion IR3535 10%, with the new registration number 5594. The terms and conditions of the authorisation are found in Annex 1 (“bilaga 1”).

For the product with the old registration number 5178, the following periods of grace apply, according to Art 89 of the EU Biocidal Products Regulation:

Period of grace	Until
Put on the market by the authorisation holder	2020-07-13
The product is allowed to be made available on the market until	2020-07-13
Use of existing stocks may continue until	2021-01-14

This decision can be appealed against at the Land and Environment Court, Nacka District Court. A written appeal to the Court shall be submitted to the Swedish Chemicals Agency within three weeks from the date when the complainant took part of the decision.