

BESLUT

Datum
2017-09-20

Diarienummer
5.1.3-B17-00103
5.1.3-B17-00104
5.1.3-B17-00105

Aktnr	Regnr
F-3078	4907
F-3087	4908
F-3088	4909

Aviva-Cosmetic GmbH
Bruesseler Strasse 2
DE-49124 Georgsmarienhütte
TYSKLAND

**Beslut angående förlängd giltighetstid för produktgodkännande
samt ändring av namn och CAS-nummer för det verksamma
ämnet och borttagande av ombud**

1 Beslut

Kemikalieinspektionen beslutar att ompröva giltighetstiden för produktgodkännandena för nedanstående produkter.

Kemikalieinspektionen ändrar även produktgodkännandena för nedanstående produkter i enlighet med Echas fastställande av nytt namn för det verksamma ämnet p-mentan-3,8-diol. CAS-numret för det verksamma ämnet ändras också i enlighet med Echas fastställande.

Kemikalieinspektionen beslutar även att ta bort ombudet för innehavaren av produktgodkännandena för nedanstående produkter.

Produktnamn	Reg. Nr.	Aktnr	Diariernr
NoSkito Mygg Spray	4907	F-3078	5.1.3-B17-00103
NoSkito Mygg Lotion	4908	F-3087	5.1.3-B17-00104
NoFästing Fästing Spray	4909	F-3088	5.1.3-B17-00105

De beslutade villkoren för produktgodkännandena framgår av bilaga 1 för respektive produkt.

Det nya ämnesnamnet ska finnas på förpackningar som sätts ut på marknaden från och med den 1 januari 2018, men får börja användas från och med datumet för detta beslut.

BESLUT

Datum
2017-09-20

Diarienummer	
5.1.3-B17-00103	
5.1.3-B17-00104	
5.1.3-B17-00105	
Aktnr	Regnr
F-3078	4907
F-3087	4908
F-3088	4909

2 Beskrivning av ärendena

Kemikalieinspektionen fattade under 2010 beslut om att godkänna de aktuella produkterna till och med 2017-12-31. Beslutet fattades i enlighet med äldre svenska regler (förordning (2000:338) om biocidprodukter).

Innehavaren informerades om att ingen ansökan skulle behövas för att produkterna skulle kunna vara fortsatt godkända under en period efter 2017-12-31. Innehavaren har därefter bekräftat att de önskar att godkännandetiden ska förlängas.

Kemikalieinspektionen har därför valt att initiera ärenden om omprövning av giltighetstiden för produkterna.

Kemikalieinspektionen ändrar i samband med omprövning av giltighetstiden CAS-nummer och namn på det verksamma ämnet för produkterna i tabellen ovan. Som del av utvärderingen av det verksamma ämnet inom ramen för arbetsprogrammet, har den utvärderande behöriga myndigheten fastställt ett nytt namn för ämnet i enlighet med artikel 13.1 förordning (EU) nr 1062/2014¹.

Ämnet i produkten har tidigare benämnts p-mentan-3,8-diol med CAS-nummer 42822-86-6. Det nya namnet som fastställts av Echa och som accepterats av Kemikalieinspektionen är citroneukalyptusolja, hydratiserad, cykliserad med tillhörande CAS-nummer 1245629-80-4.

Echa har uppdaterat sitt register över verksamma ämnen som finns på deras webbplats. Vidare har Echa publicerat information på deras webbplats om att ämnet har omdefinierats och att företag som är intresserade kan anmäla intresse att ta över rollen som deltagare i arbetsprogrammet för den gamla definitionen.

Ändringen av CAS-nummer och namn för det verksamma ämnet har föranlett att sammansättningen i produkterna i tabellen ovan har räknats om. Produkterna NoSkito Mygg Lotion och NoSkito Mygg Spray innehåller 10 procent av en 50-procentig citroneukalyptusoljeblandning och därmed minst 2,5 procent p-mentan-3,8-diol. Produkten NoFästing Fästing Spray innehåller 12,5 procent av en 50-procentig citroneukalyptusoljeblandning och därmed minst 3,1 procent p-mentan-3,8-diol.

Innehavaren meddelade under pågående handläggning att de även önskar ta bort ombudet för ovanstående listade produkter.

¹ Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 av den 4 augusti om arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen som används i biocidprodukter som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012.

BESLUT

Datum
2017-09-20

Diarienummer	
5.1.3-B17-00103	
5.1.3-B17-00104	
5.1.3-B17-00105	
Aktnr	Regnr
F-3078	4907
F-3087	4908
F-3088	4909

3 Skäl

Ett godkännande enligt äldre svenska regler kan vara giltigt maximalt 10 år enligt 4 kap. 17 § förordning om bekämpningsmedel (SFS 2014:425), eller till och med det datum då produkten ska godkännas, ändras eller återkallas till följd av EU-beslut om det verksamma ämnet eller ämnena i produkten i enlighet med förordning (EU) nr 528/2012². I de fall beslut om godkännande har publicerats för alla ingående verksamma ämnen vid den tidpunkt Kemikalieinspektionen fattar beslut om godkännande för en biocidprodukt har godkännandetiden i de flesta fall sammanfallit med datumet då produkten ska godkännas, ändras eller återkallas i enlighet med förordning (EU) nr 528/2012. Vid tidpunkten för beslut om godkännande för produkten ovan fanns inget beslut om godkännande för det verksamma ämnet och sista dagen för godkännande sattes därför utifrån en rimlighetsbedömning när produkten borde kunna prövas enligt förordning (EU) nr 528/2012.

Med stöd av 27 § Förvaltningslagen (1986:223) har kemikalieinspektionen möjlighet att ändra beslut som är oriktiga. Godkännandetiden för biocidprodukter vars ingående verksamma ämnen utvärderas i EU:s granskningsprogram bör åtminstone motsvara den beräknade utvärderingstiden för de verksamma ämnena. Detta eftersom en ny ansökan om produktgodkännande samt prövning måste göras i enlighet med förordning (EU) nr 528/2012 kort efter att alla ingående verksamma ämnen har godkänts, om ämnesutvärderingen leder till ett godkännande. För den aktuella produkten hade godkännandet inte anpassats till utvärderingstiden för det verksamma ämnet. Kemikalieinspektionen har därför valt att ompröva beslutet och förlänga godkännandetiden. Innehavaren har bekräftat att de önskar förlängd godkännandetid.

Det finns ännu inget beslut om att godkänna eller inte godkänna det verksamma ämnet i produkten för användning i relevant produkttyp. Kemikalieinspektionen har enligt miljöbalken möjlighet att utfärda produktgodkännanden som gäller i högst 10 år. På grund av detta har kemikalieinspektionen på eget initiativ valt att ompröva beslutet och förlänga godkännandetiden så att den totalt sett blir 10 år från dess att de föregående beslutet om godkännande trädde i kraft. Nytt slutdatum för godkännandet framgår av bilagan.

Enligt 19 § förordning om bekämpningsmedel (SFS 2014:425) får ett produktgodkännande omprövas om det finns uppgifter som tyder på att en förutsättning som gäller sammansättningen inte är uppfylld.

² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandhållande på marknaden och användning av biocidprodukter.

BESLUT

Datum
2017-09-20

Diarienummer	
5.1.3-B17-00103	
5.1.3-B17-00104	
5.1.3-B17-00105	
Aktnr	Regnr
F-3078	4907
F-3087	4908
F-3088	4909

Enligt artikel 89.2 i förordning (EU) nr 528/2012 krävs att det verksamma ämnet utvärderas enligt förordning (EU) nr 1062/2014 för att produkter som är godkända enligt äldre nationella regler med detta ämne ska omfattas av övergångsbestämmelserna i artikeln. Det är därför nödvändigt att ämnesnamnet i produktgodkännandet är korrekt.

Enligt 4 kap. 20 § förordning (2014:425) om bekämpningsmedel kan ett produktgodkännande ändras på begäran av innehavaren av produktgodkännandet. En ändring får beviljas endast om de förutsättningar som avses i 4 kap. 5 § i förordningen fortfarande är uppfyllda.

Kemikalieinspektionen finner att kraven i ovanstående regler är uppfyllda och ändrar därför villkoren för ovanstående produkter.

4 Upplýsningar

4.1 Ansökan om fortsatt godkännande

När ett verksamt ämne har godkänts i en produkttyp gäller vissa tidsfrister för ansökan om godkännande och utfasning av de befintliga produkter på marknaden i den aktuella produkttypen som innehåller det verksamma ämnet, enligt artikel 89.3 i förordning (EU) nr 528/2012. För att få släppa ut produkten på marknaden efter de tidsfrister som anges i bestämmelsen, måste ansökan om produktgodkännande eller parallellt ömsesidigt erkännande i enlighet med förordning (EU) nr 528/2012 lämnas in senast dagen för ämnesgodkännandet. För biocidprodukter som innehåller flera än ett verksamt ämne ska ansökningar om produktgodkännande lämnas in senast dagen för godkännandet av det sist godkända verksamma ämnet för aktuell produkttyp. För en produkt som har användningsområden som täcker in flera produkttyper, ska ansökan lämnas in när alla verksamma ämnen i produkten är godkända i alla produkttyper som användningen omfattar.

- får biocidprodukten inte längre tillhandahållas på marknaden från och med 180 dagar efter dagen för godkännande av det verksamma ämnena, och
- får användning av befintliga lager av biocidprodukten fortsätta upp till 365 dagar efter dagen för godkännande av det eller de verksamma ämnena.

Observera att godkännandet för en biocidprodukt kan komma att återkallas eller ändras innan godkännandetiden löper ut, i enlighet med vad som följer av EU-besluten för de verksamma ämnena och de nya reglerna i förordning (EU) nr 528/2012. Enligt 24 kap. 3 § p.7 miljöbalken får Kemikalieinspektionen återkalla godkännanden som meddelats enligt balken om det behövs för att uppfylla Sveriges förpliktelser till följd av EU-medlemskapet.

BESLUT

Datum
2017-09-20

Diarienummer
5.1.3-B17-00103
5.1.3-B17-00104
5.1.3-B17-00105
Aktnr Regnr
F-3078 4907
F-3087 4908
F-3088 4909

4.2 Övriga Upplysningar

- En godkänd biocidprodukts sammansättning får endast ändras om Kemikalieinspektionen fattar beslut om detta enligt 4 kap. 20 § förordningen (2014:425) om bekämpningsmedel.
- Innehavaren av produktgodkännandet ska genast underrätta Kemikalieinspektionen om all ny information om biocidprodukten eller det verksamma ämnet, om det tyder på att medlet inte längre uppfyller förutsättningarna för produktgodkännande. Informationskravet finns i 4 kap. 28 § förordning (2014:425) om bekämpningsmedel.
- Innehavaren ska se till att biocidprodukten förpackas och märks i enlighet med produktgodkännandet.
- I bilaga 1 har fälten Sammanfattning av användningsområdet och Beredningsform markerats som ändrat. Detta har tekniska orsaker och ingen ändring av villkoren har skett i sak. Markeringarna kan därför bortses från.

5 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 KemI inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Johan Helgesson
Beslutande

Malin Stenström
Föredragande

Bilagor för respektive produkt:

- Bilaga 1 – Beslutsbilaga

BESLUT

Datum
2017-09-20

Diarienummer
5.1.3-B17-00103
5.1.3-B17-00104
5.1.3-B17-00105
Aktnr Regnr
F-3078 4907
F-3087 4908
F-3088 4909

Courtesy translation

Summary of decision

The Swedish Chemicals Agency has amended the authorisation of the biocidal products listed above due to a change in the identity of the active substance citriodiol (CAS No. 42822–86-6). According to Echa, the new identity of the active substance is Eucalyptus citriodroa oil, hydrated, cyclized (CAS No. 1245629–80-4). The new identity of the active substance should be reflected in the labelling of the product no later than the 1th of January 2018, but could be used from the date of this decision. The authorisations for these products listed above has also been prolonged until 10th of May 2020. The permanent representative has also been removed as requested by the authorisation holder for the above listed products.

How to appeal

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, Box 2, 172 13 Sundbyberg, SWEDEN, within three weeks from the date when the complainant took part of the decision.

