

Tillstånd och upplysning

BESLUT

Datum
2014-03-24

Diariernr
5.1.3-B12-00152

Er referens
Merck KGaA
Att. Dr. Anja-Martina
Bohlmann
Frankfurter Straße 250
D-64293 Darmstadt
Germany

Aktnr
F-3893

Regnr
5178

Delgivningskvitto

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för
biocidprodukt Insect repellent lotion IR 3535 10 %

1 Beslut

Kemikalieinspektionen (Kemi) bifaller ansökan om produktgodkännande av
nedanstående produkt.

Produktnamn	Insect repellent lotion IR 3535 10 %
Regnr	5178
Godkännandet gäller fr o m	2014-03-24
Godkännandet gäller t o m	2024-03-24

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 och 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 18 april 2012 inkom ansökan om godkännande för nedanstående produkt.
Ansökan skickades in i enlighet med äldre nationella regler. Den 4 februari 2013
bedömdes ansökan vara komplett.

Sökande/Innehavare	Merck KGaA
Produktnamn	Insect repellent lotion IR 3535 10 %
Produkttyp	Repellent (Produkttyp 19)
Sökt användningsområde	Mot stickmyggor och fästingar
Verksamma ämnen	Ethyl Butylacetylaminopropionate, IR3535 [®] , CAS-Nr. 52304-36-6

Mail-id: MAP-0037, 2013-06-04

3 Skäl

En biocidprodukt får inte tillhandahållas på marknaden eller användas om den inte har godkänts i enlighet med förordning (EU) nr 528/2012¹.

Nationella regler gäller dock fortfarande under en övergångstid för biocidprodukter som innehåller existerande verksamma ämnen som ännu inte godkänts alternativt förbjudits på EU-nivå för den produkttyp i vilken ämnet används, se artikel 89.2 i förordning (EU) 528/2012. Med existerande verksamma ämnen menas sådana ämnen som granskas i arbetsprogrammet enligt förordning (EG) 1451/2007. Eftersom det verksamma ämnet i det nu aktuella ärendet för närvarande granskas i arbetsprogrammet ska de nationella reglerna för godkännande i 14 kap. 10 § miljöbalken tillämpas.

Enligt 14 kap. 10 § första stycket första punkten miljöbalken får ett bekämpningsmedel godkännas endast om medlet är godtagbart från hälso- och miljöskyddssynpunkt och behövs för de bekämpningsändamål som anges i 2 § 5 eller 6.

KemI finner att kraven i 14 kap. 10 § miljöbalken är uppfyllda och bifaller därför ansökan.

4 Upplysningar

- Om det verksamma ämnet i en biocidprodukt tas upp i den förteckning över godkända verksamma ämnen som avses i artikel 9.2 förordning (EU) nr 528/2012, måste innehavaren ansöka om godkännande eller ömsesidigt erkännande i enlighet med artikel 89.3 i samma förordning för att produkterna fortfarande ska få släppas ut på marknaden i Sverige.
- KemI kan komma att upphäva eller ändra produktgodkännandet innan godkännandetiden löper ut, i enlighet med vad som följer av beslut om det verksamma ämnet i produkten som fattas i enlighet med förordning (EU) nr 528/2012.
- Innehavaren av produktgodkännandet ska genast underrätta KemI om all ny information om biocidprodukten eller det verksamma ämnet, om den tyder på att medlet inte längre uppfyller förutsättningarna för produktgodkännande. Informationskravet återfinns i 29 § förordning (2000:338) om biocidprodukter.
- KemI kan enligt 30§-33§ förordning (2000:338) upphäva eller ändra ett produktgodkännande innan det löper ut om
 - villkor för produktgodkännandet inte längre är uppfyllda,
 - om oriktiga eller vilseledande uppgifter har lämnats om omständigheter som legat till grund för produktgodkännandet

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

- Om produktens verksamma ämne godkänns enligt förordning (EU) nr 528/2012 innan det aktuella produktgodkännandets sista giltighetsdag ska en ansökan om ett förnyat produktgodkännande inkomma till KemI inom den tid som anges i artikel 89.3 i samma förordning för att produkten ska få fortsätta att släppas ut på marknaden i Sverige. Om ingen ansökan om produktgodkännande eller parallellt ömsesidigt erkännande lämnats in i tid så kan godkännandet komma att återkallas i förtid.
- Innehavaren ska se till att biocidprodukten förpackas och märks i enlighet med produktgodkännandet.
- Observera att produkten måste klassificeras enbart enligt CLP² från och med 1 juni 2015.

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

Katarina Malmberg
Beslutande

Anneli Rudström
Föredragande

Bilagor:

- Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännandet
- Bilaga 2 – Ytterligare villkor
- Bilaga 3 – Registration Report

² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006.