

Tillstånd och upplysning

JSC International Limited
The Exchange Station Parade,
HG1 1TS, Harrogate, North Yorkshire
STORBRITANNIEN

Beslut angående omprövning av produktgodkännande för biocidprodukterna Bushman Repellent Dry Gel, Bushman Repellent Pump Spray och Bushman Repellent Roll-on Gel

1 Beslut

Kemikalieinspektionen beslutar om ändring av produktgodkännandena för nedanstående biocidprodukter.

Produktnamn	Regnr.	Aktnr	Diariernr	Ändring av godkännandet gäller fr o m
Bushman Repellent Dry Gel	5392	F-3940	B19-00216	2019-03-20
Bushman Repellent Roll-on Gel	5393	F-3939	B19-00214	2019-03-20
Bushman Repellent Pump Spray	5394	F-3938	B19-00215	2019-03-20

De beslutade villkoren för produktgodkännanden framgår av respektive bilaga för produkterna.

Kemikalieinspektionen beslutar att produkten med tidigare märkning får tillhandahållas och användas i enlighet med följande anståndsperioder:

Anstånd	t.o.m.
Får överlätas av innehavaren	2019-09-16
Får överlätas av andra än innehavaren	2019-09-16
Får lagras, bortskaffas och användas	2020-03-14

2 Beskrivning av ärenden

Den 20 december 2017 beslutade Kemikalieinspektionen om godkännande för biocidprodukterna listade ovan.

Produkterna godkändes enligt artikel 33 förordning (EU) nr 528/2012¹, enligt förfarandet för ömsesidigt erkännande där Storbritannien var utvärderande medlemsstat (RMS).

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

BESLUT

Datum
2019-03-20Diariernr
Se ovanAktnr
Se ovanRegnr
Se ovan

Dessa produkter blev godkända med villkoret att effektivitetsstudier för användning mot knott (*Culicoides spp.*) skulle lämnas vid senare tillfälle.

Effektivitetsstudier lämnades efteråt in till RMS via ansökningar om större villkorsändring. RMS kom dock till slutsatsen att studierna inte påvisar tillräcklig effektivitet för användning mot knott. Den 27 februari 2019 informerade RMS alla berörda medlemsstater om sitt beslut, och uppmanade alla berörda myndigheter att revidera användningsområdet för samtliga produkter och ta bort påståendet mot knott.

Kemikalieinspektionen har därför initierat en omprövning av godkännandena och uppdaterat sammanfattningen av produkttegenskaper (SPC) i enlighet med Storbritanniens beslut.

3 Skäl

Då den behöriga myndigheten i en medlemsstat ändrar ett produktgodkännande med stöd av artikel 48 förordning (EU) nr 528/2012 ska den utan dröjsmål meddela övriga berörda medlemsstaters behöriga myndigheter om beslutet. Dessa ska därefter ändra godkännandet på motsvarande vis inom 120 dagar.

Enligt artikel 52 ska den behöriga myndigheten bevilja anstånd för tillhandahållande på marknaden och användning av kvarvarande lager. Kemikalieinspektionen beviljar anstånd för tillhandahållande under 180 dagar samt ytterligare 180 dagar för användning för kvarvarande lager av produkten märkt enligt de tidigare beslutade villkoren.

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

Bilagor:

- Bilaga 1 – Sammanfattning av Produkttegenskaper (SPC) för Bushman Repellent Dry Gel
- Bilaga 2 – Sammanfattning av Produkttegenskaper (SPC) för Bushman Repellent Pump Spray
- Bilaga 3 – Sammanfattning av Produkttegenskaper (SPC) för Bushman Bushman Repellent Roll-on Gel

Courtesy translation

In 2017, the Swedish Chemicals Agency authorised the biocidal products Bushman Repellent Pump Spray, Bushman Repellent Roll-on Gel and Bushman Repellent Dry Gel in accordance with the procedure for mutual recognition in Article 33 of Regulation (EU) No 528/2012 (Biocidal Products Regulation, BPR). In 2019, the Reference Member State UK amended the authorisation and removed the claim for use against midges. In accordance with Art 48 BPR, the concerned Member states should also amend the product authorisation. The Swedish Chemicals Agency has therefore amended the Summary of Product Characteristics (SPC) for each product accordingly.

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.