

BESLUT

Datum
2014-05-28

Diarienum
F-717-B12-00261

Tillstånd och upplysning

Er referens
Midsona Sverige AB
P.O. Box 50577
202 15 Malmö

Regnr
3787

Delgivningskvitto

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för biocidprodukt MyggA Roll on

1 Beslut

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

Produktnamn	MyggA Roll on
Regnr	3787
Godkännandet gäller fr o m	2015-01-01
Godkännandet gäller t o m	2023-11-01

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

2 Beskrivning av ärendet

Den 13 juli 2012 inkom ansökan om godkännande för nedanstående produkt. Ansökan skickades in enligt förfarandet om ömsesidigt erkännande i biociddirektivet (direktiv 98/8/EG) med Holland som utvärderande referensmedlemsstat. Den 18 mars 2014 bedömdes ansökan vara komplett.

Sökande/Innehavare	Jaico RDP nv
Ombud	Midsona AB
Produktnamn	MyggA Roll on
Produkttyp	PT19: Avskräckande och tilldragande medel.
Sökt användningsområde	Mot mygg
Verksamma ämnen	N,N-diethyl-m-toluamide (DEET)

Mallid: Fel! Okänt namn på

3 Skäl

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

Enligt artikel 19 förordning (EU) nr 528/2012 får en medlemsstat godkänna en biocidprodukt bland annat om

- Biocidprodukten innehåller ett verksamt ämne som är godkänt enligt förordning (EU) nr 528/2012,
- det, vid tillämpning av de gemensamma principerna i bilaga VI i förordning (EU) nr 528/2012, 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.

Vid en samlad bedömning finner KemI att kraven i ovanstående regler är uppfyllda för användning enligt bilagorna 1, 2 och 3. KemI bifaller därför ansökan i sin helhet med samma godkännandetid som i referensmedlemsstaten.

4 Upplysningar

- En ansökan om ett förnyat produktgodkännande ska inkomma till KemI inom den tid som anges i artikel 31.1 förordning (EU) nr 528/2012.
- En godkänd biocidprodukts sammansättning får endast ändras om KemI fattar beslut enligt artikel 50 i förordning (EU) nr 528/2012 om att en sådan ändring får göras av innehavaren av produktgodkännandet.
- Innehavare som önskar ändra information som lämnats in i samband med denna ansökan om produktgodkännande ska enligt artikel 50 i förordning (EU) nr 528/2012 vända sig till KemI. Mer detaljerade regler för tillämpningen av artikel 50 finns i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013².
- 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 artikel 47 förordning (EU) nr 528/2012.
- KemI kan enligt artikel 48 i förordning (EU) nr 528/2012 upphäva eller ändra ett produktgodkännande innan det löper ut om
 - villkor för produktgodkännandet inte längre är uppfyllda,

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

² Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 av den 18 april 2013 om ändringar av biocidprodukter som godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012.

- om felaktig eller vilseledande information har lämnats om omständigheter som legat tillgrund för produktgodkännandet,
 - innehavaren av produktgodkännandet inte uppfyller skyldigheterna enligt förordningen
- Innehavaren ska se till att biocidprodukten klassificeras, förpackas och märks i enlighet med produktgodkännandet.
- Från och med 180 dagar efter dagen för myndighetens beslut så 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 förordning (EU) nr 528/2012. Dagen för myndighetens beslut är i detta fall dagen för ikraftträdande för detta beslut.

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 – PAR (Product Assessment Report)