

Beslut om ändring av produktgodkännande för biocidprodukt Insect Repellent Pump Spray IR3535 20%

1 Beslut

Kemikalieinspektionen beslutar om ändring av produktgodkännandet för nedanstående biocidprodukt.

Produktnamn	Insect Repellent Pump Spray IR3535 20%
Reg.nr	5360
Ändringen gäller fr o m	2019-12-10
Godkännandet gäller t o m	2027-05-16
Produkttyp	19: Avskräckande och tilldragande medel
Verksamt ämne	Etyl 3-(N-butylacetamido)propionat
Behörighetsklass	3

Ändringen innebär att följande villkor ska tillämpas på godkännandet:

Senast två år efter att Europeiska kemikaliemyndigheten har offentliggjort unionsvägledningen om hur man genererar effektdata för avskräckande medel mot insekter vid den rekommenderade doseringen ska innehavaren av produktgodkännandet lämna in uppgifter som bekräftar den lägsta effektiva doseringen. Dessa uppgifter ska lämnas i form av en ansökan om en ändring av godkännandet i enlighet med kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013.

Övriga villkor är oförändrade.

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

2 Beskrivning av ärendet

Den 21 augusti 2017 godkände Kemikalieinspektionen Insect Repellent Pump Spray IR3535 20% med reg.nr 5360 (ärendenummer SE-0017815-0000 i databasen R4BP3). Ansökan hanterades enligt förfarande om ömsesidiga erkännanden, artikel 34.7 i förordning (EU) nr 528/2012 (EU:s biocidförordning)¹. Den 2 oktober 2018

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

publicerades kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/1477² (bilaga 2). Beslutet fattades enligt det förfarande som avses i artikel 36 i EU:s biocidförordning. Beslutet omfattar de biocidprodukter som har tillgångsnummer BE-0012319-0000 och BE-0012317-0000 i databasen R4BP3, vilket den ena är referensbiocidprodukten för Insect Repellent Pump Spray IR3535 20% för vilken Belgien var utvärderande medlemsstat. Enligt artikel 36.4 ska de berörda medlemsstaterna och referensmedlemsstaten inom 30 dagar efter att beslut har meddelats, antingen bevilja, avslå eller upphäva produktgodkännandet eller göra de ändringar som krävs för att följa beslutet. I enlighet med detta förfarande initierade Kemikalieinspektionen ett ärende om omprövning av produktgodkännandet för biocidprodukten Insect Repellent Pump Spray. Beslutet innebär att Kemikalieinspektionen lägger till följande villkor:

”Senast två år efter att Europeiska kemikaliemyndigheten har offentliggjort unionsvägledningen om hur man genererar effektdata för avskräckande medel mot insekter vid den rekommenderade doseringen ska innehavaren av produktgodkännandet lämna in uppgifter som bekräftar den lägsta effektiva doseringen. Dessa uppgifter ska lämnas i form av en ansökan om en ändring av godkännandet i enlighet med kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013.”

3 Skäl

Med stöd av artikel 36.4 i EU:s biocidförordning omprövar och ändrar Kemikalieinspektionen godkännandet av biocidprodukten Insect Repellent Pump Spray IR3535 20% i enlighet med kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/1477.

4 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.

5 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

² Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/1477 av den 2 oktober 2018 om bestämmelserna och villkoren i de godkännanden av biocidprodukter innehållande etylbutylacetylaminopropionat som hänskjutits av Belgien i enlighet med artikel 36 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

i artikel 35 och 36 i EU:s biocidförordning. Godkännandet kan även komma att ändras eller upphävas enligt artikel 48 i samma förordning.

6 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.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Bilagor:

- Bilaga 1. Sammanfattning av produkttegenskaper för biocidprodukt (SPC)
- Bilaga 2. Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/1477

Courtesy translation

In accordance with the Commission Implementing Decision (EU) 2018/1477 of 2 October 2018, the Swedish Chemical Agency has reviewed and amended the authorisation of the biocidal product Insect Repellent Pump Spray IR3535 20% under Article 36.4 of the Regulation (EU) No 528/2012³. The amendment concerns the following condition:

‘Within two years of the publication by the European Chemicals Agency of Union guidance on how to generate efficacy data for insect repellents at the recommended application rates, the authorisation holder shall submit data to confirm the minimum effective application rate. Those data shall be submitted in the form of an application for a change of the authorisation in accordance with Commission Implementing Regulation (EU) No 354/2013⁴.

The terms and conditions of the authorisation are found in Annex 1 (“bilaga 1”).

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.

³ Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products.

⁴ Commission Implementing Decision (EU) 2018/1477 of 2 October 2018 on the terms and conditions of the authorisations of biocidal products containing ethyl butylacetylaminopropionate referred by Belgium in accordance with Article 36 of Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council