

Beslut om förnyat produktgodkännande för biocidprodukten Insect Repellent Aerosol IR3535 30%

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om förnyat produktgodkännande av nedanstående produkt.

| | |
|----------------------------|---|
| Produktnamn | Insect Repellent Aerosol IR3535 30% |
| Reg.nr | 5561 |
| Godkännandet 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 |

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

Utöver detta gäller 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.

Då villkoren för produkten har ändrats återkallar Kemikalieinspektionen, genom detta beslut, reg.nr 5180. Följande anståndstider medges för tillhandahållande på marknaden och användning av kvarvarande lager av produkten med reg.nr 5180, enligt artikel 89.4 i förordning (EU) nr 528/2012 (EU:s biocidförordning)¹:

| Anstånd | t.o.m |
|---------------------------------------|------------|
| får överlåtas av innehavaren | 2020-06-07 |
| får överlåtas av andra än innehavaren | 2020-06-07 |
| får lagras, bortskaffas och användas | 2020-12-09 |

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

2 Beskrivning av ärendet

Den 9 september 2015 inkom ansökan om godkännande för Insect Repellent Aerosol IR3535 30% (ärendenummer i databasen R4BP3: BC-TR019767-02). Ansökan skickades in enligt förfarandet om ömsesidigt erkännande, artikel 34 i EU:s biocidförordning, med Belgien som utvärderande referensmedlemsstat. Efter berörda medlemsstaters kommentering av Belgiens utvärdering, lyftes en oenighet till samordningsgruppen den 14 februari 2017, i enlighet med artikel 35.2 EU:s biocidförordning, med invändningen att produkten inte uppfyllde villkoren i artikel 19.1 b i den förordningen. Eftersom ingen enighet nåddes i samordningsgruppen hänsköt referensmedlemsstaten, i enlighet med artikel 36.1 i samma förordning, de olösta invändningarna till kommissionen den 18 juli 2017. Kommissionen fastslog att en dos har fastställts som visats sig vara effektiv enligt villkoren i artikel 19.1 b i, i EU:s biocidförordning, men att villkoren beträffande säkerhet för människors hälsa i artikel 19.1 b iii, inte uppfylls för den avsedda användningen. Den avsedda användningen av produkten får följaktligen endast godkännas i enlighet med artikel 19.5 i samma förordning. Detta framgår av kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/1477 ²(bilaga 2) som publicerades den 2 oktober 2018. Enligt artikel 36.4 i EU:s biocidförordning 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. Efter publiceringen av kommissionens beslut har Belgien uppdaterat utvärderingsrapporten och fattat beslut i enlighet med artikel 19.5 i samma förordning. Sveriges ömsesidiga erkännande av produkten baseras på denna nya utvärdering av Belgien samt kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/1477.

3 Skäl

En biocidprodukt får inte tillhandahållas på marknaden eller användas om den inte har godkänts i enlighet med EU:s biocidförordning.

Enligt artikel 19 i EU:s biocidförordning får en medlemsstat godkänna en biocidprodukt bland annat om

- biocidprodukten innehåller ett verksamt ämne som är godkänt enligt samma förordning,
- det, vid tillämpning av de gemensamma principerna i bilaga VI i samma förordning, 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

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

Det är sökanden som ska visa att villkoren ovan är uppfyllda via sin dokumentation till ansökan. Dokumentationen har utvärderats av referensmedlemsstaten.

I detta ärende har referensmedlemsstaten vid utvärderingen kommit fram till att säker användning för människors hälsa inte kan fastställas vid de avsedda användningarna. Produkten får därför bara godkännas enligt artikel 19.5 i EU:s biocidförordning. I enlighet med artikel 19.5 får en biocidprodukt godkännas trots att villkoren i artikel 19.1 b iii inte är uppfyllda till fullo, om ett beslut om att inte godkänna produkten skulle medföra oproportionella negativa konsekvenser för samhället jämfört med riskerna, vid användning på de villkor som anges i godkännandet. Då det finns ett behov av avskräckande medel mot mygg i Sverige, och då Kemikalieinspektionen anser att riskerna med användningen kan begränsas genom ytterligare riskbegränsande åtgärder, så godkänns produkten enligt artikel 19.5 i EU:s biocidförordning. I enlighet med artikel 19.5, andra stycket, ska godkännandet omfattas av lämpliga riskbegränsande åtgärder så att människor exponeras så lite som möjligt för biocidprodukten. I detta ärende anser Kemikalieinspektionen att begränsningar när det gäller dosering krävs för vuxna, inklusive barn över 12 år, för barn mellan 6 och 12 år, samt för barn 2-6 år. Användning på barn under 2 års ålder godkänns inte. Dessutom krävs ett antal riskbegränsningsåtgärder vid hanteringen av produkten. Kemikalieinspektionen har kommunicerat dessa anpassningar med sökande, som har accepterat de föreslagna anpassningarna.

Av Kommissionens beslut (EU) 2018/1477) framgår även att följande villkor ska gälla:

”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.”

Samlad bedömning

Vid en samlad bedömning finner Kemikalieinspektionen att kraven i ovanstående regler, inklusive kraven på riskbegränsande åtgärder, är uppfyllda. Kemikalieinspektionen bifaller därför ansökan enligt artikel 19.5 i EU:s biocidförordning med samma slutdatum för godkännandet som i referensmedlemsstaten

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

4 Övergångsperiod för produkten Insect Repellent Aerosol IR3535 30% med reg.nr 5180

Produkten har tidigare godkänts enligt äldre nationell rätt med reg.nr 5180. Då villkoren för produkten i och med detta beslut har ändrats får produkten ett nytt reg.nr 5561 och tidigare godkänd produkt med reg.nr 5180 återkallas.

Från och med 180 dagar efter dagen för myndighetens beslut 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 EU:s biocidförordning. Dagen för myndighetens beslut är i detta fall dagen för ikraftträdande för detta beslut.

Detta innebär att produkten med reg.nr 5180 får följande anståndstider:

| Anstånd | t.o.m. |
|---------------------------------------|------------|
| får överlåtas av innehavaren | 2020-06-07 |
| får överlåtas av andra än innehavaren | 2020-06-07 |
| får lagras, bortskaffas och användas | 2020-12-09 |

5 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.

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

7 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 produktenskaper för biocidprodukt (SPC)
- Bilaga 2 Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/1477

Courtesy translation

The Swedish Chemical Agency approves the application for mutual recognition of the biocidal product Insect Repellent Aerosol IR3535 30%. The terms and conditions of the authorisation are found in Annex 1 (“bilaga 1”).

For the product with the old registration number 5180 the following periods of grace apply, according to Art 89 of the EU Biocidal Products Regulation:

| Period of grace | Until |
|---|------------|
| Put on the market by the authorisation holder | 2020-06-07 |
| The product is allowed to be made available on the market until | 2020-06-07 |
| Use of existing stocks may continue until | 2020-12-09 |

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.