

BESLUT

Datum
2015-10-28

Diariernr
6.2.1-B13-00349
6.2.1-B13-00351

Er referens

Aktnr Reg nr
F-4092 5205
F-4094 5204

Delgivningskvitto

ACO Hud Nordic AB
Box 622
194 26 Upplands Väsby

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för biocidprodukterna Jungle Formula for Sensitive Skin och Jungle Formula Outdoor & Camping

1 Beslut

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

Produktnamn	Jungle Formula for Sensitive Skin
Regnr	5204
Godkännandet gäller fr o m	2015-10-28
Godkännandet gäller t o m	2018-10-31

Produktnamn	Jungle Formula Outdoor & Camping
Regnr	5205
Godkännandet gäller fr o m	2015-10-28
Godkännandet gäller t o m	2018-10-31

De beslutade villkoren för produktgodkännandena framgår av bilaga 1 och 2 för respektive produkt.

2 Beskrivning av ärendet

Den 29 augusti 2013 inkom ansökningar om produktgodkännande för nedanstående produkter.

Sökande/Innehavare	ACO Hud Nordic AB Box 622 194 26 Upplands Väsby
Produktnamn	Jungle Formula for Sensitive Skin Jungle Formula Outdoor & Camping
Produkttyp	PT19: Avskräckande och tilldragande medel
Sökt användningsområde	Mot mygg, knott, bromsar, getingar och bin. För användning på människa.
Verksamma ämnen	Etyl 3-(N-butylacetamido)propionat

Mailid: MAP-0025, 2014-03-13

Datum
2015-10-28Diariernr
6.2.1-B13-00349
6.2.1-B13-00351

Er referens

Aktnr
F-4092
F-4094Reg nr
5205
5204

De sökta produkternas användningssätt och användningsområde motsvarar den typprodukt som riskbedömts inom ramen för EU:s granskningsprogram för verksamma ämnen. Slutsatserna av riskbedömningen för de sökta produkterna framgår således av bedömningsrapporten för det verksamma ämnet etyl-3(N-butylacetamido)propionat (IR3535).

3 Skäl

Biocidprodukter får inte tillhandahållas på marknaden eller användas om de 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) 1062/2014.

Etyl-3(N-butylacetamido)propionat (IR3535) godkänns enligt förordning (EU) nr 528/2012 som verksamt ämne den 1 november 2015. Eftersom det verksamma ämnet i de aktuella produkterna ännu inte godkänts i enlighet med förordningen 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.

Användningen av en motsvarande produkt har riskbedömts inom ramen för utvärderingen av det verksamma ämnet. Riskbedömningen, vilken ingår som en del av granskningsrapporten för det verksamma ämnet, visar på en acceptabel risk vid användningen.

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

4 Upplysningar

- Det verksamma ämnet godkänns enligt förordning (EU) nr 528/2012 i produkttyp 19 den 1 november 2015. Detta framgår av Kommissionens genomförandeförordning (EU) 406/2014². Senast datumet för godkännandet av det verksamma ämnet måste innehavaren ansöka om godkännande eller parallellt ömsesidigt erkännande i enlighet med artikel 89.3 förordning (EU) nr 528/2012 för att produkterna fortfarande ska få släppas ut på marknaden i Sverige. Om ingen ansökan om produktgodkännande eller parallellt

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 406/2014 av den 23 april om godkännande av etyl(butylacetylaminopropionat) som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter för produkttyp 19.

Datum
2015-10-28Diariernr
6.2.1-B13-00349
6.2.1-B13-00351

Er referens

Aktnr Reg nr
F-4092 5205
F-4094 5204

ömsesidigt erkännande lämnas in i tid så kan godkännandena komma att återkallas i förtid.

- 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 produktgodkännandet.
- Innehavaren ska se till att biocidprodukten förpackas och märks i enlighet med produktgodkännandet.

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

Anna Nordberg
Beslutande

Johan Helgesson
Föredragande

Bilagor:

- Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännandet
- Bilaga 2 – Ytterligare villkor