

Tillstånd och upplysning

Merck KGaA  
Frankfurter Strasse 250  
64293 Darmstadt  
Tyskland

## Delgivningskvitto

### Beslut angående ansökan om produktgodkännande för biocidprodukt Insect Repellent Pump Spray IR3535 20 %

#### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Insect Repellent Pump Spray IR3535 20 %
Regnr	5360
Godkännandet gäller fr o m	2017-09-20
Godkännandet gäller t o m	2027-05-16
Sammanfattning av användningsområdet	Mot mygg och fästing. För användning på människa. Får inte användas på barn under 1 år.
Behörighetsklass(er)	3

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

Beslutet om godkännande kan, efter beslut i enlighet med något av de förfaranden som avses i artikel 35.3 respektive artikel 36 i förordning (EU) nr 528/2012<sup>1</sup>, komma att ändras eller återkallas i samband med förfarande för ömsesidigt erkännande.

Kemikalieinspektionen beslutar att återkalla registreringsnummer 5179.

#### 2 Beskrivning av ärendet

Den 21 juli 2015 inkom ansökan om godkännande och den 12 november 2015 betalades ansökningsavgiften för Insect Repellent Pump Spray IR3535 20 %. Ansökningen skickades in enligt förfarandet om ömsesidigt erkännande i förordning (EU) nr 528/2012 med Belgien som utvärderande referensmedlemsstat. Belgien

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

fattade beslut om godkännande av produkten den 16 maj 2017. Ansökan har hanterats enligt förfarandet i artikel 34 i förordning (EU) nr 528/2012 (parallella ömsesidiga erkännanden).

Sökande/Innehavare	Merck KGaA
Produktnamn	Insect Repellent Pump Spray IR3535 20 %
Produkttyp	19
Sökt användningsområde	Produkt med avskräckande verkan på myggor och fästingar, för användning på människor.
Verksamma ämnen	Etyl 3-(N-butylacetamido)propionat
Ärendenummer i R4BP3	BC-YL018670-25

Produkten Insect Repellent Pump Spray IR3535 20 % har tidigare godkänts i Sverige med registreringsnummer 5179. I och med detta beslut får produkten registreringsnummer 5360 och registreringsnummer 5179 återkallas.

### 3 Skäl

En biocidprodukt får inte tillhandahållas på marknaden eller användas om den inte har godkänts i enlighet med förordning (EU) nr 528/2012.

Enligt artikel 19 i 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 Kemikalieinspektionen att kraven i ovanstående regler är uppfyllda för användning enligt bilaga 1.

Då villkoren för produkten har ändrats återkallas den tidigare godkända produkten med registreringsnummer 5179 med stöd av artikel 89.4 i förordning (EU) nr 528/2012.

### 4 Övergångsperiod för produkten Insect Repellent Pump Spray IR3535 20 % med reg.nr 5179

Produkten har tidigare godkänts enligt äldre nationell rätt med reg.nr 5179.

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 förordning (EU) nr 528/2012. Dagen för myndighetens beslut är i detta fall dagen för ikraftträdande för detta beslut.

Detta innebär att produkten med reg.nr 5179 får följande anståndstider:

Anstånd	t.o.m.
får överlåtas av innehavaren	2018-03-18
får överlåtas av andra än innehavaren	2018-03-18
får lagras, bortskaffas och användas	2018-09-06

## 5 Upplysningar

- En ansökan om ett förnyat produktgodkännande ska inkomma till Kemikalieinspektionen inom den tid som anges i artikel 31.1 förordning (EU) nr 528/2012.
- En godkänd biocidprodukts sammansättning får endast ändras om Kemikalieinspektionen 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 Kemikalieinspektionen. Mer detaljerade regler för tillämpningen av artikel 50 finns i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013<sup>2</sup>.
- Innehavaren av produktgodkännandet ska genast underrätta Kemikalieinspektionen 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.
- Kemikalieinspektionen 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,
  - om felaktig eller vilseledande information har lämnats om omständigheter som legat till grund för produktgodkännandet,
  - innehavaren av produktgodkännandet inte uppfyller skyldigheterna enligt förordningen
- Innehavaren ska se till att biocidprodukten klassificeras, förpackas och märks i enlighet med produktgodkännandet.

<sup>2</sup> 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.

## 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

Katarina Malmberg

Beslutande

Kerstin Gustafsson

Föredragande

### **Bilagor:**

- Bilaga 1. Sammanfattning av produkttegenskaper för biocidprodukt (SPC)