

BESLUT

Datum
2016-04-05

Diariernr
5.1.3-B15-00054
5.1.3-B15-00055
5.1.3-B16-00109

Er referens

Aktnr Regnr
F-3051 4887
F-717 3787
F1994 4441

Delgivningskvitto

Midsona Sverige AB
Box 50577
202 15 Malmö
SVERIGE

Beslut om ändring av villkoren för biocidprodukterna MyggA Spray, MyggA Roll on och MyggA Stick

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om mindre villkorsändring rörande lagringsstabilitet, förpackningsstorlek och ändrad sammansättning. Beslutet fattas med stöd av biocidförordningen (EU) nr 528/2012¹ (EU:s biocidförordning).

Produktnamn	Regnr	Diarienummer	R4BP3 ² case number
MyggA Spray	4887	5.1.3-B15-00054	BC-MT014824-18
MyggA Roll on	3787	5.1.3-B15-00055	BC-VH014827-27
MyggA Stick	4441	5.1.3-B16-00109	BC-QR015394-20

Beslutet om ändrade villkor gäller från och med 2016-04-05. De beslutade villkoren för respektive produkt framgår av bilaga 1 - Sammanfattning av produkttegenskaper (SPC). Produkternas godkännandetid påverkas inte av beslutet.

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

2 Beskrivning av ärendena

Den 28 januari 2015 inkom ansökningar om ömsesidigt erkännande av en mindre villkorsändring för produkterna MyggA Spray, MyggA Roll on och MyggA Stick. Ansökningarna avsåg ändring av villkoren för lagringshållbarhet och förpackning samt en ändring av sammansättningen. Den 23 april 2015 inkom ansökningsavgiften.

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

² R4BP3 – Register for Biocidal Products version 3, databas för ansökningar

Datum
2016-04-05

Diariernr
5.1.3-B15-00054
5.1.3-B15-00055
5.1.3-B16-00109
Aktnr Regnr
F-3051 4887
F-717 3787
F1994 4441

Nederländerna var utvärderande medlemsland och bedömde att produkternas lagringshållbarhet kan utökas från 2 till 5 år. De godkände även en ny förpackning för Mygga Spray och Mygga Roll On samt en ändring av sammansättningen för Mygga Roll On. Avsikten med den sistnämnda ändringen var att ta bort konserveringsmedlet (parabener) i formulering.

Den 20 mars 2015 fattade Nederländernas behöriga myndighet beslut om att bifalla ansökan. Sökanden har med ansökan inlämnat en SPC på engelska som översatts av Kemikalieinspektionen till svenska.

3 Skäl

Enligt artikel 50 i EU:s biocidförordning kan ett produktgodkännande som beslutats i enlighet med förordningen ändras på begäran av innehavaren av produktgodkännandet. Mer detaljerade regler för ändringar av biocidprodukter finns i förordning (EU) nr 354/2013³. I enlighet med denna förordning inkom en ansökan om ömsesidigt erkännande av mindre villkorsändring. Kemikalieinspektionen håller med Nederländernas slutsatser och accepterar ändringarna. Kemikalieinspektionen bifaller därför ansökan.

4 Anstånd

I enlighet med artikel 52 i EU:s biocidförordning så får produkten med tidigare villkor tillhandahållas på marknaden längst 180 dagar efter datumet för detta beslut och ytterligare 180 dagar för användning av kvarvarande lager. Detta innebär att produkter med tidigare märkning får

- tillhandahållas på marknaden som längst till och med 2 oktober 2016 och
- användas som längst till och med 31 mars 2017.

5 Upplysningar

- Innehavare som önskar ändra information som lämnats in i samband med denna ansökan om produktgodkännande ska enligt artikel 50 i EU:s biocidförordning vända sig till Kemikalieinspektionen. Mer detaljerade regler för tillämpningen av artikel 50 finns i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013.
- 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 i EU:s biocidförordning.

³ 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.

Datum
2016-04-05Diariernr
5.1.3-B15-00054
5.1.3-B15-00055
5.1.3-B16-00109
Aktnr Regnr
F-3051 4887
F-717 3787
F1994 4441

- Kemikalieinspektionen kan, enligt artikel 48 i EU:s biocidförordning, 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 tillgrund för produktgodkännandet,
 - innehavaren av produktgodkännandet inte uppfyller skyldigheterna enligt förordningen
- Innehavaren ska se till att biocidprodukten klassificeras, förpackas och märks i enlighet med artikel 69 i EU:s biocidförordning.

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

Johan Helgesson
Föredragande

Bilagor:

Bilaga 1 – Sammanfattning av produkttegenskaper (Summary of Products Characteristics, SPC)