

BESLUT

Datum
2017-12-20

Diariernr
5.1.3-B12-00290

Er referens

Aktnr
F-3939

Regnr
5393

JSC International Limited
The Exchange
Station Parade, HG1 1TS, Harrogate, North
Yorkshire
STORBRITANNIEN

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för biocidprodukten Bushman Repellent Roll-on Gel

1 Beslut

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

| | |
|--------------------------------------|--|
| Produktnamn | Bushman Repellent Roll-on Gel |
| Regnr | 5393 |
| Godkännandet gäller fr o m | 2018-01-02 |
| Godkännandet gäller t o m | 2026-07-04 |
| Sammanfattning av användningsområdet | Mot mygg och knott. För användning på människa. Får inte användas på barn under 13 år. |
| Behörighetsklass | 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 i respektive artikel 36 i förordning (EU) nr 528/2012¹ (EU:s biocidförordning), komma att ändras eller återkallas i samband med förfarande för ömsesidigt erkännande.

2 Beskrivning av ärendet

Den 31 juli 2012 inkom ansökan om godkännande för Bushman Repellent Roll-on Gel. Ansökan skickades in enligt förfarandet om ömsesidigt erkännande, artikel 33 i förordning (EU) nr 528/2012, med Storbritannien som utvärderande referensmedlemsstat.

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

| | |
|--|---|
| Sökande/Innehavare | Juno Limited Ombud: JSC International Limited |
| Produktnamn | Bushman Repellent Roll-on Gel |
| Funktion | Avskräckande och tilldragande medel (Produkttyp 19) |
| Sammanfattning av sökt användningsområde | Repellent mot myggor och knott |
| Verksamma ämnen | N,N-dietyl-m-toluamid (DEET) |
| Ärendenummer i R4BP3 | BC-QF013272-54 |

Storbritanniens utvärderingsrapport och sammanfattning av produkttegenskaper (Summary of Product Characteristics, SPC) ligger till grund för detta beslut.

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 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.

Enligt artikel 19.5 förordning (EU) nr 528/2012 får en biocidprodukt godkännas utan hinder av punkt 1 när villkoren i punkt 1 b iii inte är uppfyllda till fullo. Detta gäller om ett beslut om att inte godkänna biocidprodukten skulle medföra oproportionella negativa konsekvenser för samhället, jämfört med de risker för människors hälsa som uppstår till följd av biocidproduktens användning enligt de villkor som anges i godkännandet. Artikel 19.1 b iii hänvisar här till kriteriet att det har fastställts i enlighet med de gemensamma principerna som framgår av bilaga VI att användning av produkten inte har några oacceptabla effekter på människors och djurs hälsa. Den riskbedömning som har utförts av Storbritannien visar att det inte kan fastställas att

användningen av produkten inte har oacceptabla effekter på människors hälsa. 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 förordning (EU) nr 528/2012. 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. Villkoren för godkännandet framgår av bilaga 1.

I enlighet med artikel 37.1 får en berörd medlemsstat föreslå att anpassa villkoren för ett produktgodkännande i vissa fall. Eftersom barn är en särskilt känslig grupp så har Kemikalieinspektionen hållningen att deras exponering för denna typ av produkt ska begränsas. Kemikalieinspektionen anser att för produkter som innehåller N,N-dietyl-m-toluamid bör detta göras genom att inte godkänna produkter med högre koncentration än 20 vikt-% för barn under 13 år, eller produkter med lägre koncentrationer vars användningsvillkor leder till en motsvarande exponering. Vidare anser Kemikalieinspektionen att det inte finns något behov av produkter med högre koncentration av N,N-dietyl-m-toluamid än 20 vikt-% för denna åldersgrupp. Kemikalieinspektionen har i enlighet med artikel 37.2 nått en överenskommelse med sökanden angående de anpassade villkoren.

Vid en samlad bedömning finner Kemikalieinspektionen att kraven på riskbegränsande åtgärder är uppfyllda. Kemikalieinspektionen bifaller därför ansökan enligt artikel 19.5 i förordning (EU) nr 528/2012 med samma slutdatum för godkännandet som i referensmedlemsstaten. Kemikalieinspektionen anpassar dock bestämmelserna och villkoren i produktgodkännandet i enlighet med artikel 37.1 b) i förordning (EU) nr 528/2012 avseende användning på barn under 13 år, enligt ovan.

4 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 354/2013².

- 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.

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 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 (SPC)

² 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 Courtesy translation

In July 2012, the Swedish Chemicals Agency (KemI) received an application for authorisation by mutual recognition of the biocidal product Bushman Repellent Roll-on Gel (F-3939-B12-00290). The reference member state was United Kingdom, and in July 2016 the reference member state authorised the product. The Swedish Chemicals Agency has decided to authorise by mutual recognition the product Bushman Repellent Roll-on Gel.

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.