

Tillstånd och upplysning

BeapharBV
Drostenkamp 3
8101 Raalte
NEDERLÄNDERNA

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för biocidprodukten MecDEET Solution

1 Beslut

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

Produktnamn	MecDEET Solution
Regnr	5442
Godkännandet gäller fr o m	2018-05-09
Godkännandet gäller t o m	2028-04-24
Sammanfattning av användningsområdet	Mot fästing. För användning på människa.
Behörighetsklass	3

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

Beslutet om godkännande kan komma att ändras eller återkallas, 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).

2 Beskrivning av ärendet

Den 30 juli 2015 inkom ansökan om godkännande för MecDEET Solution. Ansökan skickades in enligt förfarandet om ömsesidigt erkännande, artikel 34 i förordning (EU) nr 528/2012, med Frankrike som utvärderande referensmedlemsstat. Frankrike fattade den 25 april 2018 beslut om godkännande av produkten till och med den 24 april 2028.

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

Sökande/Innehavare	BeapharBV
Produktnamn	MecDEET Solution
Funktion	Avskräckande och tilldragande medel (Produkttyp 19)
Sammanfattning av sökt användningsområde	Mot fästing För användning på människa
Verksamma ämnen	N,N-dietyl-m-toluamid (DEET)
Ärendenummer i R4BP3	BC-EP018941-32

Frankrikes utvärderingsrapport och den sammanfattning av biocidproduktens egenskaper som godtagits av de berörda medlemsstaterna (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 Frankrike 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 fästing 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.

Vid en samlad bedömning finner Kemikalieinspektionen att kraven på riskbegränsande åtgärder är uppfyllda. Kemikalieinspektionen bifaller därför ansökan enligt artikel 19 i förordning (EU) nr 528/2012 med samma slutdatum för godkännandet som i referensmedlemsstaten.

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,

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.

- 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 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

Sofia Bejgarn
Föredragande

Bilagor:

- Bilaga 1 – Sammanfattning av Produkttegenskaper (SPC)

6 Courtesy translation

In July 2015, the Swedish Chemicals Agency (KemI) received an application for authorisation by mutual recognition of the biocidal product MecDEET Solution (F-4305-B15-00385). The reference member state was France, and in April 2018 the reference member state authorised the product. The Swedish Chemical Agency approves the application for mutual recognition of the biocidal product MecDEET Solution. The terms and conditions of the authorisation are found in Annex 1 (“Bilaga 1”).

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.