

Beslut angående ansökan om ändrat produktgodkännande för biocidprodukt

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om ändrat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Care Plus Anti-Insect DEET Spray 20%
Reg.nr	5211
Godkännandet gäller fr o m	2020-10-22
Godkännandet gäller t o m	2024-12-24
Produkttyp	19: Avskräckande och tilldragande medel
Verksamt ämne	N,N-dietyl-m-toluamid (DEET)
Behörighetsklass	3

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

2 Beskrivning av ärendet

Den 1 maj 2019 inkom ansökan om ändrat godkännande för Care Plus Anti-Insect DEET Spray 20% (ärendenummer i databasen R4BP3: BC-EU051485-19). Ansökan gäller ändring av villkoren för hur ofta, samt på vilka åldersgrupper, produkten får appliceras, enligt följande: Utökad doseringsfrekvens från en gång till två gånger per dag för vuxna och barn över 13 år, samt tillåta användning en gång per dag för barn mellan 2 och 12 år.

Ansökan skickades in enligt förfarandet om ändring av ett produkterkännande, artikel 50.3.c i förordning (EU) nr 528/2012 (EU:s biocidförordning)¹. Ändringen betraktas som en större ändring, enligt avdelning 3 i bilagan till förordning (EU) nr 354/2013².

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 354/2013 av den 18 april om ändringar av biocidprodukter som godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

Nederländerna har agerat som utvärderande referensmedlemsstat för ändringen och fattade beslut om ändring av godkännande av produkten den 1 juni 2018. Den 15 juli 2020 färdigställde Nederländerna, efter synpunkter från berörda medlemsstater, ett tillägg till produktutvärderingsrapporten. I detta tillägg slår utvärderande referensmedlemsstat fast att utvärderingen visar att det inte finns någon säker användning, då beräkningarna utgår från den dos som visats vara effektiv. Villkoren i artikel 19.1b iii är således inte uppfyllda och ansökan om villkorsändringen kan godkännas endast om villkoren i artikel 19.5 är uppfyllda. Användning av en biocidprodukt som godkänts i enlighet med artikel 19.5 ska omfattas av lämpliga riskbegränsande åtgärder för att se till att människor, djur och miljö exponeras så lite som möjligt för den biocidprodukten. Sökanden har informerats om Sveriges syn på riskbegränsande åtgärder som följer av att villkorsändringen godkänns med stöd av artikel 19.5. Sökanden har givits tillfälle att yttra sig kring dessa frågor.

Nederländernas utvärderingsrapport inklusive tillägget, samt sammanfattning av biocidproduktens egenskaper (Summary of Product Characteristics, SPC) ligger till grund för detta beslut.

3 Skäl

Enligt artikel 50 i EU:s biocidförordning kan ett produktgodkännande ändras på begäran av innehavaren av produktgodkännandet. Mer detaljerade regler för ändringar av biocidprodukter finns i förordning (EU) nr 354/2013. Innehavaren av produktgodkännandet ska redovisa skälen till begäran och ändringarna får endast medges om kraven i EU:s biocidförordning fortfarande är uppfyllda. Det innebär att biocidprodukten ska uppfylla villkoren för produktgodkännande i enlighet med artikel 19 i samma förordning.

Godkännandekriterierna i artikel 19.1 i EU:s biocidförordning gällande oacceptabla effekter för människors och djurs hälsa eller miljön är inte uppfyllda för produkten för den användning som villkorsändringen avser. Ändringen behöver därför godkännas med stöd av artikel 19.5 samma förordning.

Det är sökanden som ska visa att godkännandevillkoren är uppfyllda genom den dokumentation som lämnas in med ansökan. Dokumentationen för Care Plus Anti-Insect DEET Spray 20% har utvärderats av referensmedlemsstaten som har godkänt ändringen av produktgodkännandet. Sverige får som berörd medlemsstat avvika från skyldigheten att godkänna biocidprodukten enligt samma bestämmelser och villkor som andra medlemsstater, under nedan angivna förutsättningar.

3.1 Villkoren i artikel 19.5 i EU:s biocidförordning

Användning som har godkänts enligt artikel 19.5 i EU:s biocidförordning ska begränsas till de medlemsstater i vilka villkoren i artikel 19.5 första stycket uppfylls. Artikel 19.5 första stycket anger att en biocidprodukt som inte uppfyller vissa godkännandevillkor ändå får godkännas, om ett beslut om att inte godkänna biocidprodukten skulle medföra oproportionella negativa konsekvenser för samhället jämfört med de risker för människor eller djurs hälsa eller miljön som uppstår till följd av biocidproduktens användning enligt de villkor som anges i godkännandet. Kemikalieinspektionen

bedömer att villkoren i artikel 19.5 är uppfyllda för Care Plus Anti-Insect DEET Spray 20% i Sverige med den användning som framgår av bilaga 1 till detta beslut.

Användning av en biocidprodukt som godkänts i enlighet med artikel 19.5 ska omfattas av lämpliga riskbegränsande åtgärder för att se till att människor, djur och miljö exponeras så lite som möjligt för den biocidprodukten³. Om riskbegränsande åtgärder avviker från utvärderande referensmedlemsstats bedömning ska dessa kunna motiveras av en eller flera av de skäl som avses i artikel 37.1 i EU:s biocidförordning.

Kemikalieinspektionen bedömer att nationella anpassningar krävs för att kravet på riskbegränsande åtgärder ska vara uppfyllt för Care Plus Anti-Insect DEET Spray 20%. Anpassningarna gäller på hur stor maximal hudyta produkten kan appliceras för att inte utgöra någon oacceptabel risk för människors hälsa. Kemikalieinspektionen bedömer att avvikelserna är motiverade utifrån artikel 37.1 c i samma förordning, för skydd av människor och djurs hälsa och liv.

Kemikalieinspektionen bedömer att kravet på riskbegränsande åtgärder är uppfyllt för den användning som framgår av bilaga 1.

3.2 Samlad bedömning

Vid en samlad bedömning finner Kemikalieinspektionen att villkoren i artikel 19.5 i EU:s biocidförordning är uppfyllda för användning enligt bilaga 1 och bifaller därför ansökan med samma slutdatum för godkännandet som i referensmedlemsstaten.

4 Upplysningar

- Biocidproduktens sammansättning får inte ändras utan att ni ansöker om det och får ändringen beviljad. Detta framgår av artikel 50 i EU:s biocidförordning.
- Önskar ni ändra villkoren för produktgodkännandet finns detaljerade regler i EU-kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013.
- Ni ska genast underrätta Kemikalieinspektionen om all ny information om biocidprodukten eller det verksamma ämnet om den tyder på att produkten inte längre uppfyller förutsättningarna för produktgodkännande. Informationskravet finns i artikel 47 i EU:s biocidförordning.

5 Kemikalieinspektionen kan ändra eller upphäva godkännandet

Kemikalieinspektionen kan komma att ändra eller upphäva detta produktgodkännande i förtid. Detta kan ske enligt något av de förfaranden som avses i artikel 35 och 36 i EU:s biocidförordning. Godkännandet kan även komma att ändras eller upphävas enligt artikel 48 i samma förordning.

³ Artikel 19.5 andra stycket 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.

Bilagor:

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

Courtesy translation

The Swedish Chemical Agency approves the application for change of conditions for the biocidal product Care Plus Anti-Insect DEET Spray 20%. 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.