

ACP Insect Repellents Limited
8-9 Marino Mart, Fairview
D03 P590, Clontarf, Dublin 3
IRLAND

Beslut angående er ansökan om produktgodkännande för Free Lotion Plus

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller er ansökan om produktgodkännande för nedanstående biocidprodukt.

Produktnamn*	Regnr	Godkänd from	Godkänd tom
Free Lotion Plus	5599	2020-02-04	2029-11-04

* Fler produktnamn kan finnas, se bilaga 1.

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

2 Beskrivning av ärendet

Ni har ansökt om produktgodkännande enligt förfarandet för likadan biocidprodukt i förordning (EU) nr 528/2012¹ (EU:s biocidförordning) och förordning (EU) nr 414/2013². Ansökan registrerades i Echa:s databas R4BP den 28 oktober 2015 och blev tillgänglig för Kemikalieinspektionen att handlägga den 15 januari 2020.

Vi fick in er ansökningsavgift den 14 december 2015.

I er ansökan hänvisar ni till den redan godkända referensprodukten nedan.

Ert ärendenummer i R4BP	BC-XD020456-42
Referensprodukt	Insect Repellent Lotion IR 3535 10% Referens i R4BP: SE-0022115-0000 Svenskt regnr: 5594

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

En biocidprodukt får inte tillhandahållas på marknaden eller användas om den inte har godkänts enligt EU:s biocidförordning.

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 414/2013 av den 6 maj 2013 om ett förfarande för produktgodkännande av likadana biocidprodukter i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

Reglerna för godkännandet av likadana biocidprodukter finns i artikel 17.7 i EU:s biocidförordning samt i förordning (EU) nr 414/2013.

En förutsättning för att kunna godkänna en likadan biocidprodukt är att den är identisk med en annan biocidprodukt (en så kallad referensprodukt) som är godkänd enligt direktiv 98/8/EG³ eller EU:s biocidförordning. Produkterna ska vara identiska med undantag för information som kan bli föremål för en administrativ ändring enligt förordning (EU) nr 354/2013⁴.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Kemikalieinspektionen bedömer att samtliga förutsättningar för ett godkännande av likadan biocidprodukt är uppfyllda.

4 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.

5 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. Det här informationskravet finns i artikel 47 i EU:s biocidförordning.
- Notera att det finns regler om anmälningsplikt till det svenska produktregistret. Information om detta finns på Kemikalieinspektionens webbplats, www.kemi.se/en

³ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden

⁴ 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

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.

Bilaga

- Bilaga 1 – Sammanfattning av biocidproduktens egenskaper (SPC)

Courtesy translation

In October 2015, the Swedish Chemicals Agency received your application concerning the authorisation of Free Lotion Plus as a same biocidal product as the (in Sweden authorised) reference product Insect Repellent Lotion IR 3535 10%.

The Swedish Chemicals Agency approves your application for authorisation of the product Free Lotion Plus.

This decision can be appealed against at Mark- och miljödomstolen, Nacka tingsrätt (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.

Further information

The Swedish Chemicals Agency may amend or revoke this product authorisation in accordance with the procedures laid down in article 35 and 36 in the EU Biocidal Products Regulation. The authorisation may also be amended or revoked in accordance with article 48 in the same Regulation.

Please note the Swedish legislation concerning information requirements on companies reporting to the Swedish Products Register. See, www.kemi.se/en

Annex: Annex 1 – Summary of Product Characteristics (SPC)
(in Swedish)