

Tillstånd och upplysning

Dermoshop Oy
Västanlidvägen 50
66200 Korsnäs
Finland

Beslut om produktgodkännande

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller er ansökan om produktgodkännande för nedanstående biocidprodukt.

Produktnamn	Regnr	Godkänd from	Godkänd tom
Dermosil Classic Mygg- och fästingmedel	5769	2022-06-15	2027-05-16

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 2022-01-05 (ärendenummer i R4BP: BC-JK072423-39) och blev tillgänglig för Kemikalieinspektionen att handlägga samma dag.

Vi fick in er ansökningsavgift den 1 mars 2022.

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

Referensprodukt	Insect Repellent Pump Spray IR 3535 20%
Referens i R4BP	SE-0017815-0000
Svenskt regnr för referens	5360

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

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

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

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

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

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)

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