

Tillstånd och upplysning

SC Johnson Europe Sàrl
Z.A. la Piece 8
1180 Rolle
SCHWEIZ

Beslut om produktgodkännande

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller er ansökan om produktgodkännande för nedanstående biocidprodukt.

Produktnamn	Regnr	Godkänd from	Godkänd tom
Autan Defense Little Kids Spray	5771	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 2022-02-22 (ärendenummer i R4BP: BC-UH073938-12) och blev tillgänglig för Kemikalieinspektionen att handlägga samma dag.

Vi fick in er ansökningsavgift den 10 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

Vi kommunicerade att vi anser att ett av de sökta produktnamnen inte kan godkännas, kommunikeringen skickades den 24 maj 2022. Ni tog bort det produktnamnet från ansökan den 6 juni 2022.

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

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

BESLUT

Datum
2022-06-15Diariennr
5.1.3-B22-00078Aktnr
F-5023Regnr
5771**Courtesy translation**

In February 2022, the Swedish Chemicals Agency received your application concerning the authorisation of Autan Defense Little Kids Spray as a same biocidal product as the (in Sweden authorised) reference product Insect Repellent Pump Spray IR 3535 20%.

The Swedish Chemicals Agency approves this application.

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)