

Tillstånd och upplysning

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

Bekräftelse på accepterad anmälan om administrativ ändring av produktgodkännandet för biocidprodukten Free Active Plus Repellent

1. Beslut

Kemikalieinspektionen bekräftar härmed att anmälan av administrativ ändring gällande produkten Free Active Plus Repellent har accepterats. Vi har accepterat följande ändring:

- a) Överföring av produktgodkännandet till en ny innehavare.

| Namn på produkten | Reg. Nr. | Aktnr | Diariernr | Ändring av godkännandet gäller fr o m |
|----------------------------|----------|--------|-----------|---------------------------------------|
| Free Active Plus Repellent | 5386 | F-4323 | B19-00146 | 2019-03-06 |

Följande anståndsperioder för utfasning av förpackningar märkta med den gamla innehavaren gäller enligt artikel 52 i biocidförordningen (EU) nr 528/2012¹:

| Anstånd | t.o.m |
|---------------------------------------|------------|
| får överlätas av innehavaren | 2019-09-01 |
| får överlätas av andra än innehavaren | 2019-09-01 |
| får lagras, bortskaffas och användas | 2020-02-28 |

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

2. Beskrivning av ärendet

Den 15 februari 2019 inkom anmälan om administrativ ändring för biocidprodukten Free Active Plus Repellent. Anmälan omfattar en överföring av produktgodkännandet till en ny innehavare och har ärendenummer BC-UD049354-38 i databasen R4BP3. Den 4 mars 2019 inkom ansökningsavgiften.

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

| | |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tidigare innehavare | ACP Solutions Limited Unit 8, Nailsworth Mills Estate GL6 0BS Nailsworth STORBRITANNIEN |
| Ny innehavare | ACP Insect Repellents Limited Ground Floor 8-9 Marino Mart, Fairview D03 P590 Clontarf, Dublin 3 IRLAND |

3. Skäl

Enligt artikel 50 förordning (EU) nr 528/2012 kan ett produktgodkännande som beslutats i enlighet med direktiv 98/8/EG eller förordning (EU) nr 528/2012 ändras på begäran av innehavaren av produktgodkännandet. Mer detaljerade regler för ändringar av biocidprodukter finns i förordning (EU) nr 354/2013².

I punkt 3, avdelning 1, avsnitt 1 i bilagan till förordningen anges överföring av produktgodkännandet till en ny innehavare som en administrativ ändring som är viktig att känna till för kontroll- och tillsynsändamål.

Kemikalieinspektionen finner att kraven i ovanstående regler är uppfyllda och samtycker därför till ändringen. Då denna ändring är en del av beslutet om produktgodkännande, så bör därmed produktgodkännandet ändras.

I de fall Kemikalieinspektionen ändrar ett produktgodkännande för en produkt som är godkänd i enlighet med förordning (EU) nr 528/2012 ska myndigheten bevilja anstånd för tillhandahållande på marknaden och användning av kvarvarande lager, utom i fall där fortsatt tillhandahållande på marknaden eller användning av biocidprodukten skulle utgöra en oacceptabel risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön. Detta framgår av artikel 52 i samma förordning. Anståndet får inte överstiga 180 dagar för tillhandahållande på marknaden och ytterligare högst 180 dagar för användning av kvarvarande lager.

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.

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

- En godkänd biocidprodukts sammansättning får endast ändras om Kemikalieinspektionen fattar beslut enligt artikel 50 i EU:s biocidförordning 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 EU:s biocidförordning vända sig till Kemikalieinspektionen. Mer detaljerade regler för tillämpningen av artikel 50 finns i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013.
- 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 finns 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,
 - felaktig eller vilseledande information har lämnats om omständigheter som legat till grund 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.

Bilagor:

- Bilaga 1 – Sammanfattning av produkttegenskaper för en biocidprodukt (SPC)

Courtesy translation

In February 2019, the Swedish Chemicals Agency received an application for administrative change for the product Free Active Plus Repellent. The application contains a transfer of authorisation holder. The Swedish chemicals agency has accepted the change and has updated the conditions accordingly. Labels containing the old authorisation holder can be made available on the market until 1 September 2019, and existing stocks can be used until 28 February 2020.