

ACO Hud Nordic AB
Box 622
194 26 Upplands Väsby
SVERIGE

Beslut om återkallelse av godkännandet för biocidprodukten Jungle formula for sensitive skin

1 Beslut

Kemikalieinspektionen återkallar det nationella produktgodkännandet för Jungle formula for sensitive skin.

Produktnamn	Jungle formula for sensitive skin
Aktnr	F-4094
Regnr	5204
Godkännandet gäller t.o.m.	2020-10-01

2 Beskrivning av ärendet

Produkten Jungle formula for sensitive skin godkändes enligt äldre nationell rätt i Sverige den 28 oktober 2015.

Produktens verksamma ämne IR3535¹, CAS-nr 52304-36-6, godkändes genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 406/2014 för användning i biocidprodukter för produkttyp 19 den 1 november 2015².

Den 26 oktober 2015 inkom en ansökan om förnyat godkännande enligt förordning (EU) nr 528/2012 (EU:s biocidförordning)³ genom förfarande om parallellt ömsesidigt erkännande. Ansökan avsåg biocidproduktfamiljen Omega Pharma IR3535 där produkten ovan ingick.

Att en ansökan lämnades in senast datumet för godkännandet av det verksamma ämnet var enligt övergångsbestämmelserna i EU:s biocidförordning en förutsättning för att produkten fortsatt kunde var godkänd enligt äldre nationell praxis under tiden för prövningen av ansökan enligt EU:s biocidförordning.

¹ Etyl(butylacetylaminopropionat).

² Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 406/2014 av den 23 april 2014 om godkännande av etyl(butylacetylaminopropionat) som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter för produkttyp 19.

³ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter.

BESLUT

Datum
2020-10-01Diariernr
5.1.3-B20-00471
Aktnr
F-4094
Regnr
5204

Kemikalieinspektionen har administrativt förlängt det nationella produktgodkännande t.o.m. den 31 januari 2021 för att invänta bedömningen från referensmedlemsstaten⁴.

Den 8 augusti 2020 fick vi information via Echas databas för biocider att ansökan om parallellt ömsesidigt erkännande dragits tillbaka ansökan för biocidproduktfamiljen Omega Pharma IR3535 med ärendenummer BC-FN020359-36 i Sverige. Den 15 september bekräftade sökanden detta för Kemikalieinspektionen.

3 Skäl

En förutsättning för att en biocidprodukt som är godkänd enligt äldre nationell rätt kan tillhandahållas och användas efter godkännandedatumet för det verksamma ämnet, är att en ansökan om godkännande enligt EU:s biocidförordning för produkten inkommer senast dagen för godkännandet av ämnet. Detta framgår av övergångsbestämmelserna i EU:s biocidförordning, artikel 89.3.

Ni lämnade in en ansökan om parallellt ömsesidigt erkännande inom utsatt tid men drog sedan tillbaka er ansökan. Det innebär att det saknas grund för produkten att vara godkänd enligt äldre svensk rätt.

Kemikalieinspektionen återkallar därför det nationella produktgodkännandet för Jungle formula for sensitive skin.

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.

⁴ Beslut daterat 2020-02-06 med diarienummer 5.1.3-B20-00036