

Panzerglass
Delta 8
DK-8382 Hinnerup
DANMARK

Beslut angående anmälan om ändrat produktgodkännande för biocidprodukten Spray twice a day

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller anmälan om ändrat produktgodkännande av nedanstående biocidprodukt.

Produktnamn	Spray twice a day
Reg.nr	EU-0024114-0000
Ändring av godkännande gäller fr o m	2022-01-18
Godkännandet gäller t o m	2030-08-12
Produkttyp	PT 2 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur.
Verksamt ämne	Mjölksyra

Villkoren för godkännandet av biocidprodukten framgår av Bilaga 1.

2 Beskrivning av ärendet

Den 30 november 2021 inkom en anmälan om ändrat godkännande för Spray twice a day (ärendenummer i databasen R4BP3: BC-TF071767-22). Danmark har agerat som utvärderande referensmedlemsstat för ändringen och fattade beslut om ändring av godkännande av produkten den 19 oktober 2021.

Ändringen gäller en utvidgning av produktgodkännandet till att även omfatta höljebarande virus som en målorganism för biocidprodukten.

Ansökan skickades in till referensmedlemsstaten enligt förfarandet om ändring av ett produkterkännande, artikel 50 i förordning (EU) nr 528/2012 (EU:s biocidförordning)¹. Ändringen betraktas som en större ändring, enligt avdelning 3 i bilagan till förordning (EU) nr 354/2013².

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 354/2013 av den 18 april om ändringar av biocidprodukter som godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

3 Skäl

Enligt artikel 50 i EU:s biocidförordning kan ett produktgodkännande ändras på begäran av innehavaren av produktgodkännandet. Mer detaljerade regler för ändringar av biocidprodukter finns i förordning (EU) nr 354/2013. Innehavaren av produktgodkännandet ska redovisa skälen till begäran och ändringarna får endast medges om kraven i EU:s biocidförordning fortfarande är uppfyllda. Det innebär att biocidprodukten ska uppfylla villkoren för förenklat produktgodkännande i enlighet med artikel 25 i samma förordning.

Det är sökanden som ska visa att villkoren ovan är uppfyllda via sin dokumentation till ansökan. Dokumentationen har utvärderats av referensmedlemsstaten.

3.1 Samlad bedömning

Vid en samlad bedömning finner Kemikalieinspektionen att kraven i ovanstående regler fortfarande är uppfyllda för användning enligt bilaga 1 och bifaller därför anmälan.

4 Upplysningar

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. Informationskravet finns i artikel 47 i EU:s biocidförordning.

5 Kemikalieinspektionen kan ändra eller upphäva godkännandet

Kemikalieinspektionen kan komma att ändra eller upphäva produktgodkännande för produkten 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.

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.

Bilagor:

- Bilaga 1. Sammanfattning av produkttegenskaper för biocidprodukt (SPC)

Datum
2022-01-18

Diariennr
5.1.3-B21-00652

Aktnr	Regnr
F-4898	EU- 0024114- 0000

Courtesy translation

The Swedish Chemical Agency approves the notification for change of conditions for the biocidal product Spray twice a day. The terms and conditions of the authorisation are found in Annex 1 ("Bilaga 1").

This decision can be appealed against at the 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.