

BESLUT

Datum
2021-12-09

Diariernr
5.1.3-B21-00628

Aktnr Regnr
F-4516 EU-0016940-
0000

Diversey Europe Operations B.V.
Regulatory team
Maarssebroeksedijk 2
3542 DN, Utrecht
NEDERLÄNDERNA

Beslut om administrativ villkorsändring

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller er ansökan om administrativ villkorsändring för nedanstående biocidprodukt.

Produktnamn	Regnr	Diariernr
SURE Instant Hand Sanitizer	EU-0016940-0000	5.1.3-B21-00628

De beslutade villkoren för godkännandet framgår av bilaga 1.

2 Beskrivning av ärendet

Den 19 november 2021 skickade ni in er begäran om administrativ villkorsändring enligt förordning (EU) nr 354/2013¹, nedan kallad ändringsförordningen.

Vi fick in er anmälningsavgift den 2 december 2021.

Ni har angivit följande ändringar:

Ändringar som måste anmälas innan ni genomför dem

Typ av ändring enligt motsvarande punkt i avsnitt 1 i bilaga 1 till förordning (EU) nr 354/2013

5. Tillägg av en tillverkare av det verksamma ämnet, eller ändring av tillverkarens identitet, tillverkningsort eller tillverkningsprocess om

- kemikaliemyndigheten har fastställt den tekniska ekvivalensen mellan ämnena från de båda tillverkarna, tillverkningsorterna och tillverkningsprocesserna i enlighet med artikel 54 i förordning (EU) nr 528/2012
- tillverkaren eller importören är förtecknade i enlighet med artikel 95.2 i den förordningen.

Ändringar som måste anmälas men som kan anmälas efter att ni har genomfört dem

Typ av ändring enligt motsvarande punkt i avsnitt 2 i bilaga 1 till förordning (EU) nr 354/2013

4. Tillägg av en formulerare för biocidprodukten, om biocidproduktens sammansättning och beredningsprocessen förblir oförändrade.

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 av den 18 april 2013 om ändringar av biocidprodukter som godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012.

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

Enligt artikel 50 i EU:s biocidförordning² kan ni som innehar ett produktgodkännande begära att detta ändras. Mer detaljerade regler för ändringar av biocidprodukter finns i ändringsförordningen.

I avdelning 1 i bilagan till ändringsförordningen listas administrativa ändringar som kräver att ni anmäler dem på förhand respektive ändringar som kan anmälas efter att ni genomfört dem.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

De ändringar som er begäran avser tillhör ovanstående kategorier. Kemikalieinspektionen finner att kraven för administrativ ändring är uppfyllda. I samband med detta beslut har därför produktens villkor ändrats i enlighet med er anmälan.

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.
- 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/en

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

² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter.

BESLUT

Datum
2021-12-09

Diariernr
5.1.3-B21-00628

Aktnr	Regnr
F-4516	EU- 0016940- 0000

Kemikalieinspektionen inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

Beslutet är på grund av rådande situation med coronaviruset inte kontrasignerat.

Bilaga: SPC (Sammanfattning av biocidproduktens egenskaper)

Courtesy translation

In November 2021, the Swedish Chemicals Agency received your application concerning administrative changes of the conditions for SURE Instant Hand Sanitizer.

The Swedish Chemicals Agency approves the application.

You can find the updated conditions in the attached SPC-files.

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: Summary of Product Characteristics (SPC) (in Swedish)