

Hygienix B.V.
Koninginneweg 8
1217 KX Hilversum
NEDERLÄNDERNA

Beslut om administrativa villkorsändringar

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller er ansökan om administrativa villkorsändringar för nedanstående biocidprodukt.

Produktnamn	Regnr	Diariennr
Hygienix Light Duty Cleaning and Disinfection Liquid LDL-L-0616008	EU-0018737-0001	5.1.3-B21-00518

De beslutade villkoren för godkännandet framgår av bilaga 1.

2 Beskrivning av ärendet

Den 30 september 2021 skickade ni in er begäran om administrativa villkorsändringar enligt förordning (EU) nr 354/2013¹, nedan kallad ändringsförordningen.

Vi fick in er anmälningsavgift den 19 oktober 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
2. Tillägg till biocidproduktens namn om det inte finns någon risk för förväxling med andra biocidprodukters namn.
4. Ändring av innehavarens namn eller adress om denne förblir inom EES.

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
2. Ändring av formulerarens namn eller administrativa uppgifter eller av beredningsplats för biocidprodukten, om biocidproduktens sammansättning och beredningsprocessen förblir oförändrade.
3. Strykning av en beredningsplats eller en formulerare för biocidprodukten.

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.

Mindre ändringar av produkter

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

7. Ändring av förpackningsstorlek, om den nya förpackningsstorleken är förenlig med den dosering och den bruksanvisning som godkänts i sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper, användarkategori inte ändras, samma riskbegränsningsåtgärder gäller.

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 produkternas 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

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

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.

Detta beslut har fattats av Johan Helgesson och Oskar Rosencrantz har varit föredragande.

Bilaga: SPC (Sammanfattning av biocidproduktens egenskaper)

Courtesy translation

In September 2021, the Swedish Chemicals Agency received your applications concerning administrative changes of the conditions for Hygienix Light Duty Cleaning and Disinfection Liquid LDL-L-0616008.

The Swedish Chemicals Agency approves this application.

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

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)