

Tillstånd och upplysning

KRS ApS
Mandal Alle 9A
5500, Middelfart
Danmark

Beslut om ändrat godkännande för biocidprodukten Boracol Special 10/3Bd

Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller er ansökan om ändring av godkännandet för nedanstående biocidprodukt.

Produktnamn*	Boracol Special 10/3Bd
Reg.nr	5778 5592
Ändring av godkännande gäller fr o m	2022-06-30
Godkännandet gäller t o m	2024-12-20
Produkttyp	PT 8 - Träskyddsmedel
Verksamt ämne	Borsyra Didecyldimetylammoniumklorid (DDAC)
Behörighetsklass	2, 3

* Fler produktnamn kan finnas, se bilagan

De beslutade villkoren för godkännandet av biocidprodukten framgår av bilaga 1.

Genom detta beslut ändras produktgodkännandet för produkten Boracol Special 10/3Bd i en sådan omfattning att Kemikalieinspektionen bedömer att registreringsnumret behöver ändras. Detta innebär att det tidigare registreringsnumret 5592 återkallas.

Följande anståndstider ska tillämpas enligt artikel 52 i förordning (EU) nr 528/2012 (EU:s biocidförordning)¹ för det tidigare registreringsnumret:

Anstånd	t.o.m.
Produkten får tillhandahållas på marknaden	2022-12-26
Produkten får användas, bortskaffas och lagras	2023-06-24

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

1 Beskrivning av ärendet

Den 20 augusti 2021 inkom ansökan om ändrat godkännande för Boracol Special 10/3Bd (ärendenummer i databasen R4BP3: BC-RT069452-07). Ansökan hanteras enligt förfarandet om ändring av ett produkterkännande i EU:s biocidförordning, med Danmark som utvärderande referensmedlemsstat.

Ansökan om ändring avser byte av verksamt ämne. Ändringen betraktas som en större ändring enligt avdelning 3 i bilagan till förordning (EU) nr 354/2013².

2 Skäl

2.1 Tillämpliga bestämmelser

2.1.1 Artikel 50 i EU:s biocidförordning

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 produktgodkännande i enlighet med artikel 19 i samma förordning.

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

2.1.2 Anstånd enligt artikel 52 i EU:s biocidförordning

Enligt artikel 52 i EU:s biocidförordning ska Kemikalieinspektionen bevilja anstånd för tillhandahållande på marknaden och användning av kvarvarande lager av biocidprodukten om produktgodkännandet upphävs eller ändras. Anståndet får inte överstiga 180 dagar för tillhandahållande på marknaden och ytterligare högst 180 dagar för användning av kvarvarande lager av de berörda biocidprodukterna.

Samlad bedömning

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

3 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.
- Önskar ni ändra villkoren för produktgodkännandet finns detaljerade regler i EU-kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013.
- Ni ska genast underrätta Kemikalieinspektionen om all ny information om biocidprodukten eller det verksamma ämnet om den tyder på att produkten

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

inte längre uppfyller förutsättningarna för produktgodkännande.
Informationskravet finns i artikel 47 i EU:s biocidförordning.

4 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.

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 biocidprodukt (SPC)

Courtesy translation

The Swedish Chemical Agency approves the application for change of conditions for the biocidal product Boracol Special 10/3Bd (new registration number is 5778). The terms and conditions of the authorisation are found in Annex 1 (“bilaga 1”).

For the product Boracol Special 10/3Bd with registration number 5592 the following periods of grace apply, according to Article 52 of the EU Biocidal Products Regulation:

Period of grace	Until the end of
The product can be made available on the market	2022-12-26
The product may be used, disposed of and stored	2023-06-24

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.