

Tillstånd och upplysning

COMPO GmbH
Gildenstraße 38
48157 Münster, NRW
Tyskland

Ansökan om ändring av produktgodkännande

1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om mindre villkorsändring av nedanstående produkt.

Produktnamn*	COM 116 03 I SG
Regnr	5489
Ärendenummer i R4BP3	BC-UB071007-49
Ändringen av godkännandet gäller fr o m	2022-11-17

*Fler namn finns, se bilaga 1.

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

2. Beskrivning av ärendet

Den 25 oktober 2021 skickade ni in er ansökan om ömsesidig erkännande av en mindre villkorsändring enligt förordning (EU) nr 354/2013¹, nedan kallad ändringsförordningen. Ansökan avser en ändring enligt avdelning 2 i bilagan till ändringsförordningen och omfattar ändring av sammansättning, förpackningsstorlek samt tillägg av alternativt produktnamn. Vi fick in avgiften den 8 november 2021.

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.

Den 14 november 2022 godkände den utvärderande medlemsstaten villkorsändringen (ärendenummer BC-XS070997-86 i R4BP3). Kemikalieinspektionen samtycker med den utvärderande medlemsstatens beslut och följaktligen ska villkorsändringen också beviljas i Sverige.

3. Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

Enligt artikel 50 i förordning (EU) nr 528/2012² kan ni som innehar ett produktgodkännande begära att detta ändras. Mer detaljerade regler för ändringar av biocidprodukter finns i ändringsförordningen.

Enligt artikel 7 av ändringsförordningen ska referensmedlemsstaten och var och en av de berörda medlemsstaterna i tillämpliga fall ändra produktgodkännandena för biocidprodukten i enlighet med den ändring som samtycket avser.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Eftersom den utvärderande medlemsstaten fattat beslut om att bevilja ansökan om mindre villkorsändring, kan villkorsändringen också beviljas i Sverige enligt förfarandet om ömsesidigt erkännande. Kemikalieinspektionen ska därför bevilja ansökan.

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.

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

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

Bilaga

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