

Tillstånd och upplysning

2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS  
1, place Giovanni Da Verrazzano  
69009 Lyon  
FRANKRIKE

# Ansökan om ändring av produktgodkännande

## 1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om mindre villkorsändring av nedanstående produkt.

Produktnamn	Racumin Expert
Regnr	5789
Ert ärendenummer i R4BP3	BC-BR086288-15
Ändringen av godkännandet gäller fr o m	2024-10-04

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

## 2. Beskrivning av ärendet

Ansökan om ömsesidig erkännande av en mindre villkorsändring enligt förordning (EU) nr 354/2013<sup>1</sup>, nedan kallad ändringsförordningen, inkom den 17 maj 2023. Ansökan avser tillägg av två nya användningsområden med husmus (*Mus Musculus*) som målorganism.

Därutöver har produkttillverkaren ändrats.

<sup>1</sup> 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 7 augusti 2024 godkände den utvärderande medlemsstaten villkorsändringen (ärendenummer BC-UA086284-38 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 528/2012<sup>2</sup> 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.

## 5. Hur man överklagar

Detta beslut får överklagas. Se bilaga 2 för hur ni gör.

---

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

## Bilaga

- Bilaga 1 – Sammanfattning av produkttegenskaper för biocidprodukt (SPC)
- Bilaga 2 – Hur man överklagar

## Bilaga 2 - Hur man överklagar

Ni kan överklaga vårt beslut till Mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt, men ni ska skicka överklagandet till oss för att vi ska kontrollera att det har kommit in i rätt tid. Vi prövar också om det finns skäl att ändra vårt beslut.

Vi måste få överklagandet inom tre veckor från den dag då ni fick del av beslutet. Annars kan överklagandet inte prövas.

Om överklagandet har kommit in i rätt tid så skickar vi det till Mark- och miljödomstolen. Ange vilket beslut som överklagas. Hänvisa till beslutets diarienummer och datumet för beslutet. Berätta hur ni vill att beslutet ska ändras och varför.

Överklagandet ska innehålla följande uppgifter om er:

- namn
- personnummer eller organisationsnummer
- postadress och e-postadress
- telefonnummer (hemligt telefonnummer behöver bara lämnas om domstolen begär det)

Om ni har ett ombud ska ombudets namn, postadress, e-postadress och telefonnummer anges.

Kemikalieinspektionens postadress:

Box 2  
172 13 Sundbyberg

Kemikalieinspektionens e-postadress:

kemi@kemi.se

## **Courtesy translation**

In May 2023, the Swedish Chemicals Agency received your application concerning a minor change of conditions for Racumin Expert.

The Swedish Chemicals Agency approves this application.

You can find the updated conditions in the 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](http://www.kemi.se/en)