

Tillstånd och upplysning

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

Anmälan om ändring av produktgodkännande

1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller er anmälan om administrativ villkorsändring för nedanstående biocidproduktfamilj.

Produktnamn*	K-Othrine SC 25 Family
Regnr	5786
Medlemmar i familj (regnr)	K-Othrine SC 25 (5786-1-1)
	K-Othrine SC 26.25 (5786-1-2)
Ert ärendenummer i R4BP3	BC-SE096529-20
Ändringen gäller fr o m	2024-10-11

* Fler produktnamn kan finnas, se bilaga 1.

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

2. Beskrivning av ärendet

Anmälan om administrativ villkorsändring enligt förordning (EU) nr 354/2013¹, nedan kallad ändringsförordningen, inkom den 20 juni 2024.

Ni har angivit följande ändringar i er anmälan:

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.

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

I samband med beslutet uppdateras även produktsammanfattningen (SPCn) genom att de suffix som tillhör respektive medlem i familjen inte visas i direkt anslutning till produkt-/medlemsnamnet. Suffixen framgår istället av detta beslut (se tabell under punkt 1).

3. Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

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

I avdelning 1, avsnitt 2 i bilagan till ändringsförordningen listas administrativa ändringar som kan anmälas efter att ni genomfört dem.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Den ändring som er anmälan avser tillhör denna kategori. Kemikalieinspektionen finner att kraven för administrativ ändring är uppfyllda. I samband med detta beslut har därför produktfamiljens villkor ändrats i enlighet med er anmälan.

4. Kemikalieinspektionen kan ändra eller upphäva godkännandet

Kemikalieinspektionen kan komma att ändra eller upphäva detta produktgodkännande i för tid. Detta kan ske enligt något av de förfaranden som avses

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

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.

Bilaga

- Bilaga 1 – SPC (Sammanfattning av biocidproduktens egenskaper)
- 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 June 2024, the Swedish Chemicals Agency received your application concerning an administrative change of conditions for K-Othrine SC 25 Family.

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