

Tillstånd och upplysning

GRUPO AC MARCA S.L.  
Avda. Carrilet, 293-297  
08907 L'Hospitalet de Llobregat  
Barcelona, Spanien

## Ansökan om ändring av produktgodkännande

### 1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om större ändring av produktgodkännande av nedanstående biocidprodukt.

Produktnamn*	SANYTOL DETACHANT FRESH
Regnr	5695
Ert ärendenummer i R4BP3	BC-XA075093-43
Ändringen av godkännandet gäller fr o m	2024-12-12

\*Fler namn finns, se bilaga 1.

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

I samband med ändringen beslutar Kemikalieinspektionen att bevilja produktgodkännandet med tidigare villkor anstånd med följande anståndstider:

Anstånd	t.o.m
Får överlåtas av innehavaren.	2025-06-09
Får överlåtas av andra än innehavaren.	2025-06-09
Får lagras, bortskaffas och användas.	2025-12-06

## 2. Beskrivning av ärendet

Ansökan om ändrat godkännande för SANYTOL DETACHANT FRESH (ärendenummer i databasen R4BP3: BC-XA075093-43) inkom den 19 april 2022.

Ansökan skickades in enligt förfarandet om ändring av ett produkterkännande, artikel 50.3.c i förordning (EU) nr 528/2012 (EU:s biocidförordning)<sup>1</sup>.

Ändringen betraktas som en större ändring enligt avdelning 3 i bilagan till förordning (EU) nr 354/2013<sup>2</sup>. Ett annat land har agerat som utvärderande referensmedlemsstat för ändringen. Referensmedlemsstatens utvärderingsrapport, samt sammanfattning av biocidproduktens egenskaper (Summary of Product Characteristics, SPC) ligger till grund för detta beslut.

Ansökan gäller ändring av produktfamiljens sammansättning, tillägg av nya förpackningar, uppdelning av en användning till två separata användningar, utökad hållbarhetstid från 2 till 3 år, ändrade riskhanteringsåtgärder och tillägg av tillverkare av aktiv substans. Ansökan gäller även minskad dosering för användning 4.1. Av de ansökta ändringarna har referensmedlemsstaten godkänt alla ändringar utom utökad hållbarhetstid.

## 3. Skäl

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 biocidproduktens 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.

---

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

<sup>2</sup> 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

Enligt artikel 52 i biocidförordningen 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.

### **Kemikalieinspektionens bedömning**

Kemikalieinspektionen finner att kraven i ovanstående regler är uppfyllda för användning enligt bilaga 1 samt att anstånd kan beviljas.

## **4. 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. Informationskravet finns i artikel 47 EU:s biocidförordning.

## **5. 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, 36 och 48 i EU:s biocidförordning. Godkännandet kan även komma att ändras eller upphävas enligt artikel 48 i samma förordning.

## **6. Hur man överklagar**

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

## **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