

Tillstånd och upplysning

BAYROL Deutschland GmbH
Robert-Koch-Str. 4
82152 Planegg
TYSKLAND

Ansökan om produktgodkännande

1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller er ansökan om produktgodkännande för nedanstående biocidproduktfamilj.

Produktfamiljnamn*	Regnr	Godkänd from	Godkänd tom
BAYROL Calhypo family Sweden	5878	2023-02-21	2032-11-17

* Fler produktnamn kan finnas, se bilaga 1.

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

2. Beskrivning av ärendet

Ni har ansökt om produktgodkännande enligt förfarandet för likadan biocidprodukt i förordning (EU) nr 528/2012¹ (EU:s biocidförordning) och förordning (EU) nr 414/2013². Ansökan inkom den 14 december 2018.

Vi fick in er ansökningsavgift den 21 september 2019.

I er ansökan hänvisar ni till den redan godkända referensprodukten nedan.

Ert ärendenummer i R4BP	BC-TW046421-11
Referensprodukt	Sojitz Family

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

² Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 414/2013 av den 6 maj 2013 om ett förfarande för produktgodkännande av likadana biocidprodukter i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

Referens i R4BP: SE-0030072-0000 Svenskt regnr: 5735

3. Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

En biocidprodukt får inte tillhandahållas på marknaden eller användas om den inte har godkänts enligt EU:s biocidförordning. Reglerna för godkännandet av likadana biocidprodukter finns i artikel 17.7 i EU:s biocidförordning samt i förordning (EU) nr 414/2013.

En förutsättning för att kunna godkänna en likadan biocidprodukt är att den är identisk med en annan biocidprodukt (en så kallad referensprodukt) som är godkänd enligt direktiv 98/8/EG³ eller EU:s biocidförordning. Produkterna ska vara identiska med undantag för information som kan bli föremål för en administrativ ändring enligt förordning (EU) nr 354/2013⁴.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Kemikalieinspektionen bedömer att samtliga förutsättningar för ett godkännande av likadan biocidprodukt är uppfyllda.

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. Upplýsningar

- Biocidproduktfamiljens sammansättning får inte ändras utan att ni ansöker om det och får ändringen beviljad. Detta framgår av artikel 50 i EU:s biocidförordning.

³ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden

⁴ 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

- 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 biocidproduktfamiljen eller det verksamma ämnet om den tyder på att produktfamiljen 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. Att överklaga

Ni kan överklaga vårt beslut till mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt, men ni ska skicka överklagandet till Kemikalieinspektionen. Ni kan skicka överklagandet med post eller e-post.

Adress

Kemikalieinspektionen
Box 2
172 13 Sundbyberg

E-postadress

kemi@kemi.se

Vi måste få överklagandet inom tre veckor från den dag då ni tog emot beslutet.

Förklara hur ni vill att beslutet ska ändras och varför. Överklagandet ska dessutom innehålla följande uppgifter:

- Diarienummer och datum för beslutet som överklagas
- namn, företag eller organisation
- personnummer eller organisationsnummer
- postadress och e-postadress
- telefonnummer (hemligt telefonnummer behöver bara lämnas om domstolen begär det)
- om ni har ett ombud ska ni även ange ombudets namn, postadress, e-postadress och telefonnummer.

Vi avgör om överklagandet kommit in i rätt tid och om beslutet ska ändras innan vi skickar det till mark- och miljödomstolen.

Bilaga

- Bilaga 1 – Sammanfattning av biocidproduktfamiljens egenskaper (SPC)

Courtesy translation

In December 2018, the Swedish Chemicals Agency received your application concerning the authorisation of BAYROL Calhypo family Sweden as a same biocidal product as the reference product Sojitz Family.

The Swedish Chemicals Agency approves your application for authorisation of the product BAYROL Calhypo family Sweden.

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

Annex: Annex 1 – Summary of Product Characteristics (SPC)
(in Swedish)