

Tillstånd och upplysning

COMPO GmbH
Gildenstr. 38
48157 Münster
TYSKLAND

Beslut om ändrat produktgodkännande

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om ändrat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	COM 116 02 I AL
Reg.nr	5552
Ändring av godkännande gäller fr o m	2022-04-21
Godkännandet gäller t o m	2024-06-04
Produkttyp	PT 18 - Insekticider, akaricider och bekämpningsmedel mot andra leddjur
Verksamt ämne	Lambda-cyhalotrin
Behörighetsklass	2, 3

De beslutade villkoren för godkännandet av biocidprodukten framgår av bilaga 1.

2 Beskrivning av ärendet

Den 14 december 2020 inkom ansökan om ändrat godkännande för COM 116 02 I AL (ärendenummer i databasen R4BP3: BC-SD063373-42). Ansökan hanterades enligt förfarandet om ömsesidigt erkännande i artikel 34 i förordning (EU) nr 528/2012 (EU:s biocidförordning)¹. Österrike har agerat som utvärderande referensmedlemsstat för ändringen och fattade beslut om ändring av godkännande av produkten den 2022-03-21.

Ansökan gäller en större villkorsändring avseende dosering för att erhålla effektivitet för användning av produkten mot silverfisk. Ändringen betraktas som en större ändring, enligt avdelning 3 i bilagan till förordning (EU) nr 354/2013². Utöver denna större

² 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

² 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

ändring ingår även en mindre ändring av sammansättningen genom ett tillägg av ett icke verksamt ämne enligt avdelning 2 i samma bilaga.

Österrikes utvärderingsrapport inklusive tillägget, samt sammanfattning av biocidproduktens egenskaper (Summary of Product Characteristics, SPC) ligger till grund för detta beslut.

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 biocidprodukten 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.

4 Upplysningar

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

5 Kemikalieinspektionen kan ändra eller upphäva godkännandet

Kemikalieinspektionen kan komma att ändra eller upphäva produktgodkännande för produkten 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.

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.

Bilagor:

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

Courtesy translation

The Swedish Chemical Agency approves the application for change of conditions for the biocidal product COM 116 02 I AL. The terms and conditions of the authorisation are found in Annex 1 ("bilaga 1").

This decision can be appealed against at the 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.