

Tillstånd och upplysning

LODI S.A.S.
Parc d'Activités des Quatre Routes
F-35390 Grand Fougeray
FRANKRIKE

Ändring av produktgodkännandet för ADDICT GEL MYROR

1. Beslut

Kemikalieinspektionen ändrar villkoren för produkten ADDICT GEL MYROR.

Beslutet innebär att följande villkor får en ändrad lydelse:

- Förekomsten av 1,2-bensisotiazol-3(2H)-on, hudsensibiliserande ämne som kan framkalla en allergisk reaktion, måste anges på etiketten.

Villkoret ändras till:

- Biocidprodukten innehåller 1,2-bensisotiazol-3(2H)-on, ett hudsensibiliserande ämne som kan orsaka en allergisk reaktion.

Produktnamn*	ADDICT GEL MYROR
Regnr	5805
Ändringen gäller fr o m	2023-07-11

*Fler namn finns, se bilaga 1.

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

2. Beskrivning av ärendet

Biocidprodukten ADDICT GEL MYROR är godkänd i Sverige sedan 21 september 2022.

I samband med ett annat medlemsstats godkännande av produkten genom ömsesidigt erkännande i sekvens, artikel 33 i förordning (EU) 528/2012¹ (EU:s biocidförordning), konstaterade den medlemsstaten att produktgodkännandet inte till fullo uppfyller villkoren i artikel 19.1 b iii i EU:s biocidförordning. Detta med anledning av att det saknas stöd för att kräva att etiketten ska innehålla information om att produkten innehåller det hudsensibiliserande ämnet 1,2-bensisotiazol-3(2H)-on (BIT). Stöd för ett sådant krav finns varken i förordning (EG) nr 1272/2008² (CLP) som innehåller sådana kriterier eller av slutsatserna från riskbedömningen av produkten. Medlemsstaten hänsköt därför frågan till EU:s samordningsgrupp för biocidprodukter enligt förfarandet i artikel 35.2 i EU:s biocidförordning.

Den 26 juni 2023 enades samordningsgruppen om att ändra lydelsen av villkoret och ta bort kravet att information om BIT ska anges på etiketten. Vidare enades samordningsgruppen om att BIT ska betraktas vara ett ämne som inger betänkligheter och att detta ska framgå av produktrapporten samt på vilka grunder.

3. Skäl

Enligt EU:s biocidförordning artikel 35.3 ska Kemikalieinspektionen anpassa villkoren i produktgodkännandet i Sverige i enlighet med överenskommelser i samordningsgruppen. Kemikalieinspektionen ändrar därför godkännandet för produkten enligt överenskommelsen.

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.

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

² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar.

5. Att överklaga

Detta beslut får överklagas. Se nästa sida för hur ni gör.

Bilaga

- Bilaga 1. - SPC (Sammanfattning av biocidproduktens egenskaper)

Hur man överklagar

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.

Courtesy translation

The Swedish Chemicals Agency has amended the authorisation in line with the outcome (2023-06-26) from the referral to the Coordination Group of a disagreement on Mutual recognition in accordance with Article 35.2 of the Regulation (EU) No 528/2012 (BPR).

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)