

BESLUT

Datum
2021-11-11

Diariernr
5.1.3-B21-00510
5.1.3-B21-00511
5.1.3-B21-00512
5.1.3-B21-00513
5.1.3-B21-00516
5.1.3-B21-00517
5.1.3-B21-00519
Aktnr Regnr
F-4921 EU-0018737-0045
F-4922 EU-0018737-0049
F-4874 EU-0018737-0002
F-4923 EU-0018737-0017
F-4926 EU-0018737-0008
F-4925 EU-0018737-0009
F-4924 EU-0018737-0013

Hygienix B.V.
Koninginneweg 8
1217 KX Hilversum
NEDERLÄNDERNA

Beslut om administrativa villkorsändringar

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller er ansökan om administrativa villkorsändringar för nedanstående biocidprodukter.

Produktnamn	Regnr	Diariernr
Hygienix Disinfecting Foam Wash DFWS-L-09191_06	EU-0018737-0045	5.1.3-B21-00510
Hygienix Disinfecting Foam Wash DFWS-L-09191_07	EU-0018737-0049	5.1.3-B21-00511
Hygienix Heavy Duty Cleaning and Disinfection Liquid HDL-L-0616022 (liquid)	EU-0018737-0002	5.1.3-B21-00512
Hygienix Heavy Duty Cleaning and Disinfection Liquid HDL-L-0616022_03	EU-0018737-0017	5.1.3-B21-00513
Hygienix Light Duty Cleaning and Disinfection Liquid LDL-L-0616008_03	EU-0018737-0008	5.1.3-B21-00516
Hygienix Light Duty Cleaning and Disinfection Liquid LDL-L-0616008_02	EU-0018737-0009	5.1.3-B21-00517
Hygienix Heavy Duty Cleaning and Disinfection Liquid HDL-M-062004_03	EU-0018737-0013	5.1.3-B21-00519

De beslutade villkoren för godkännandet framgår av bilaga 1 för respektive produkt.

MailId: MAP-0062, 2019-06-27

2 Beskrivning av ärendet

Den 30 september 2021 skickade ni in er begäran om administrativa villkorsändringar enligt förordning (EU) nr 354/2013¹, nedan kallad ändringsförordningen.

Vi fick in er anmälningsavgift den 19 oktober 2021.

Ni har angivit följande ändringar:

Ändringar som måste anmälas innan ni genomför dem Typ av ändring enligt motsvarande punkt i avsnitt 1 i bilaga 1 till förordning (EU) nr 354/2013
4. Ändring av innehavarens namn eller adress om denne förblir inom EES.

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.
3. Strykning av en beredningsplats eller en formulerare för biocidprodukten.

Mindre ändringar av produkter Typ av ändring enligt motsvarande punkt i avdelning 2 till förordning (EU) nr 354/2013
7. Ändring av förpackningsstorlek, om den nya förpackningsstorleken är förenlig med den dosering och den bruksanvisning som godkänts i sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper, användarkategori inte ändras, samma riskbegränsningsåtgärder gäller.

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

Enligt artikel 50 i EU:s biocidförordning² kan ni som innehar ett produktgodkännande begära att detta ändras. Mer detaljerade regler för ändringar av biocidprodukter finns i ändringsförordningen.

I avdelning 1 i bilagan till ändringsförordningen listas administrativa ändringar som kräver att ni anmäler dem på förhand respektive ändringar som kan anmälas efter att ni genomfört dem.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

De ändringar som er begäran avser tillhör ovanstående kategorier. Kemikalieinspektionen finner att kraven för administrativ ändring är uppfyllda. I samband med detta beslut har därför produkternas villkor ändrats i enlighet med 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.

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

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 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. 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 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.

Detta beslut har fattats av Johan Helgesson och Oskar Rosencrantz har varit föredragande.

Bilaga: SPC (Sammanfattning av biocidproduktens egenskaper)

Courtesy translation

In September 2021, the Swedish Chemicals Agency received your applications concerning administrative changes of the conditions for Hygienix Disinfecting Foam Wash DFWS-L-09191_06, Hygienix Disinfecting Foam Wash DFWS-L-09191_07, Hygienix Heavy Duty Cleaning and Disinfection Liquid HDL-L-0616022 (liquid), Hygienix Heavy Duty Cleaning and Disinfection Liquid HDL-L-0616022_03, Hygienix Light Duty Cleaning and Disinfection Liquid LDL-L-0616008_03, Hygienix Light Duty Cleaning and Disinfection Liquid LDL-L-0616008_02 and Hygienix Heavy Duty Cleaning and Disinfection Liquid HDL-M-062004_03.

The Swedish Chemicals Agency approves the applications.

You can find the updated conditions in the attached SPC-files.

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: Summary of Product Characteristics (SPC) (in Swedish)