

Tillstånd och upplysning

BERKEM DEVELOPPEMENT
Marais Ouest
F-24680 Gardonne
FRANKRIKE

Beslut om förlängning av produktgodkännande

1. Beslut

Kemikalieinspektionen beslutar att administrativt förlänga produktgodkännandet för nedanstående biocidprodukt i väntan på slutlig handläggning av ansökan om ömsesidigt erkännande.

Produktgodkännandet förlängs till och med 2026-06-01. Övriga villkor är oförändrade.

Produktnamn	Regnr	Diariernr
XILIX 3000 P	5693	5.1.3-B23-00256

Övriga villkor för produktgodkännandet framgår av bilagan.

2. Beskrivning av ärendet

2021-12-21 inkom ansökan om förnyat godkännande enligt artikel 31 i förordning (EU) nr 528/2012 (EU:s biocidförordning) för biocidprodukten XILIX 3000 P. Utvärderande medlemsstat har ännu inte slutfört den utvärdering som ansökan om förnyat godkännande bygger på.

Kemikalieinspektionen har därför inte behandlat klart ansökan. Det nuvarande godkännandet förlängs därför med befintliga villkor för att handläggningen av ärendet om förnyelse ska kunna slutföras inom godkännandetiden. Ärendet om förnyelse är inte avslutat eftersom slutlig bedömning av ansökan ännu inte har skett.

3. Skäl

Om det av skäl som innehavaren av produktgodkännandet inte råder över inte fattas något beslut om förnyelse av produktgodkännandet innan det löper ut, ska den berörda medlemsstaten förlänga godkännandet till att gälla under den period som krävs för att fullfölja prövningen och anta ett beslut om förnyelse. Detta framgår av artikel 31.7 i EU:s biocidförordning.

Kemikalieinspektionen kommer inte hinna fatta beslut om förnyat produktgodkännande för XILIX 3000 P innan giltighetstiden löper ut. Giltighetstiden för godkännandet ska därför förlängas till den 2026-06-01.

Kemikalieinspektionen har begränsat denna prövning om förlängning av produktgodkännande till godkännandeperioden för biocidprodukten. I övrigt grundar sig beslutet på tidigare bedömning.

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.
- 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 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.

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 produkttegenskaper för biocidprodukt (SPC)

Courtesy translation

The Swedish Chemicals Agency has extended the authorization period for the biocidal product XILIX 3000 P until 1st of June 2026, due that the evaluation of the application for mutual recognition of the product has not yet been finalized.

Please note that this decision may be revoked or amended before 1st of June 2026, depending on the outcome of the mutual recognition.

This decision can be appealed against at Mark- och miljöödomstolen, 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.