

Tillstånd och upplysning

YOU Solutions Germany GmbH
Freundallee 9a
DE 30173 Hannover
TYSKLAND

Ansökan om ändring av produktgodkännande

1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller er anmälan om administrativ villkorsändring för nedanstående biocidprodukt och tilldelar produkten ett nytt registreringsnummer (regnr).

Produktnamn*	Vacsol Aqua 6118
Regnr	5851
Ert ärendenummer i R4BP3	BC-BU080160-35
Ändringen av godkännandet gäller fr o m	2022-11-16

* Fler produktnamn kan finnas, se bilaga 1.

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

I samband med ändringen beslutar Kemikalieinspektionen att bevilja produktgodkännandet med regnr 5637 anstånd enligt artikel 52 i förordning (EU) nr 528/2012¹ (EU:s biocidförordning) med följande anståndstider:

Anstånd	t.o.m
Får överlätas av innehavaren.	2023-05-14
Får överlätas av andra än innehavaren.	2023-05-14
Får lagras, bortskaffas och användas.	2023-11-10

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

2. Beskrivning av ärendet

Den 28 september 2022 skickade ni in er anmälan om administrativ villkorsändring enligt förordning (EU) nr 354/2013², nedan kallad ändringsförordningen. Vi fick in er anmälningsavgift den 7 november 2022.

Ni har angivit följande ändring i er anmälan:

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
1. Överföring av produktgodkännandet till en ny innehavare som är etablerad i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). Ny innehavare: YOU Solutions Germany GmbH Freundallee 9a DE 30173 Hannover TYSKLAND

3. Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

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

I avdelning 1, avsnitt 1 i bilagan till ändringsförordningen listas administrativa ändringar som kräver att ni anmäler dem på förhand.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Den ändring som er anmälan avser tillhör denna kategori. Kemikalieinspektionen finner att kraven för administrativ ändring är uppfyllda. I samband med detta beslut har därför produktens villkor ändrats i enlighet med er anmälan.

Enligt artikel 52 i biocidförordningen ska Kemikalieinspektionen bevilja anstånd för tillhandahållande på marknaden och användning av kvarvarande lager av biocidprodukten om produktgodkännandet upphävs eller ändras. Anståndet får inte överstiga 180 dagar för tillhandahållande på marknaden

² 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.

och ytterligare högst 180 dagar för användning av kvarvarande lager av de berörda biocidprodukterna.

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.

Bilaga

- SPC (Sammanfattning av biocidproduktens egenskaper)

Courtesy translation

In September 2022, the Swedish Chemicals Agency received your application concerning an administrative change of conditions for Vacsol Aqua 6118.

The Swedish Chemicals Agency approves this application.

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

The product is given the new registration number 5851. For the old registration number, 5637, the following period of grace applies:

Period of grace	Until the end of
The product can be made available on the market by the authorisation holder	2023-05-14
The product can be made available on the market by others than the authorisation holder	2023-05-14
The product may be used, disposed of, and stored	2023-11-10

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)