

Tillstånd och upplysning

Bábolna Bioenvironmental Centre Private  
Limited Company  
Szállás u. 6  
1107 Budapest  
UNGERN

## Ansökan om ändring av produktgodkännande

### 1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller er anmälan om administrativa villkorsändringar för nedanstående biocidprodukt.

Produktnamn*	Biopren Faraomyrbete (reg nr 5349)
	Protect Sensation (reg nr 5539)
	Protect Sewer Block (reg nr 5541)

\* Fler produktnamn kan finnas, se bilaga 1.

De beslutade villkoren för respektive produktgodkännande framgår av bilaga 1.

Ändringen gäller från och med 2023-07-12.

### 2. Beskrivning av ärendet

Den 5 juni 2023 skickade ni in er anmälan om administrativa villkorsändringar enligt förordning (EU) nr 354/2013<sup>1</sup>, nedan kallad ändringsförordningen. Ert ärendenummer i R4BP3 är BC-EC086641-52.

<sup>1</sup> 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.

För produkterna som omfattas av detta beslut har ni angivit följande ändringar i anmälan:

<b>Ändringar som måste anmälas innan ni genomför dem</b> 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.

För produkten Biopren Faraomyrbete har ni dessutom angivit följande ändringar:

<b>Ändringar som måste anmälas men som kan anmälas efter att ni har genomfört dem</b> 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.
5. Ändring av namn eller administrativa uppgifter för en tillverkare av det verksamma ämnet, om tillverkningsort och tillverkningsprocess förblir oförändrade och tillverkaren fortsätter att vara förtecknad i enlighet med artikel 95.2 i förordning (EU) nr 528/2012.

### 3. Skäl

#### 3.1 Tillämpliga bestämmelser

Enligt artikel 50 i förordning (EU) 528/2012<sup>2</sup> (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 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**.

---

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

### **3.2 Kemikalieinspektionens bedömning**

De ändringar som er anmälan avser tillhör dessa kategorier.

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

## **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 biocidprodukt 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](http://www.kemi.se/en)

## **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**

- SPC (Sammanfattning av biocidproduktens egenskaper) för respektive produkt

## Courtesy translation

In June 2023, the Swedish Chemicals Agency received your application concerning an administrative change of conditions for Biopren Faraomyrbete (reg nr 5349). The change of authorisation holder also applies to Protect Sensation (reg nr 5539) and Protect Sewer Block (reg nr 5541).

The Swedish Chemicals Agency approves this application.

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](http://www.kemi.se/en)

**Annex:** Annex 1 – Summary of Product Characteristics (SPC)  
(in Swedish)