

Tillstånd och upplysning

Evans Vanodine Europe
6-9 Trinity Street
D02 EY47 Dublin 2
IRLAND

Beslut om uppfyllande av kompletterande datakrav för Buffodine

1 Beslut

Kemikalieinspektionen finner att kravet på kompletterande data avseende korrosion är uppfyllt.

| Biocidproduktfamilj | Regnr | Ärendenummer i R4BP |
|---------------------|-------|---------------------|
| Buffodine | 5537 | BC-JJ062252-46 |

Villkoren för godkännandet framgår av bilaga 1.

2 Beskrivning av ärendet

Den 14 oktober 2020 skickade ni in kompletterande data avseende korrosion enligt krav i beslut från tidigare utvärderande referensmedlemsstat Storbritannien. Ansökan har hanterats enligt processen för mindre villkorsändring enligt förordning (EU) nr 354/2013¹ med Sverige som referensmedlemsstat och med Storbritanniens utträde ur unionen. Vi fick in avgiften den 23 oktober 2020.

3 Skäl

I beslutet om godkännande som fattades av tidigare utvärderande referensmedlemsstat Storbritannien ställdes krav på kompletterande data.

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 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.

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

The Swedish Chemicals Agency approves the application and the post-authorisation requirement for the corrosion test is completed.

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)