

Tillstånd och upplysning

SC Johnson Sweden AB  
Ekbacksvägen 28  
168 69 Bromma  
Sverige

## Ansökan om ändring av produktgodkännande

### 1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om mindre villkorsändring av nedanstående produkt och tilldelar produkten ett nytt registreringsnummer.

Produktnamn*	Autan Protection Plus Mygg- och Fästing Spray
Regnr	5855
Ert ärendenummer i R4BP3	BC-CQ062963-22
Ändringen av godkännandet gäller fr o m	2022-11-30

\*Fler namn finns, se bilaga 1.

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

### 2. Beskrivning av ärendet

Den 21-11-2020 skickade ni in er ansökan om ömsesidig erkännande av en mindre villkorsändring enligt förordning (EU) nr 354/2013<sup>1</sup>, nedan kallad ändringsförordningen. Ansökan avser en sammansättningsändring i form av byte av parfym. Vi fick in avgiften den 17-12-2020.

Den 18-11-2022 godkände den utvärderande medlemsstaten villkorsändringen (ärendenummer BC-VE062945-25 i R4BP3).

<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.

Kemikalieinspektionen samtycker med den utvärderande medlemsstatens beslut och följaktligen ska villkorsändringen också beviljas i Sverige.

### **3. Skäl**

#### **3.1 Tillämpliga bestämmelser**

Enligt artikel 50 i förordning (EU) nr 528/2012<sup>2</sup> kan ni som innehar ett produktgodkännande begära att detta ändras. Mer detaljerade regler för ändringar av biocidprodukter finns i ändringsförordningen.

Enligt artikel 7 av ändringsförordningen ska referensmedlemsstaten och var och en av de berörda medlemsstaterna i tillämpliga fall ändra produktgodkännandena för biocidprodukten i enlighet med den ändring som samtycket avser.

Om en behörig myndighet upphäver eller ändrar ett produktgodkännande eller beslutar att inte förnya det, ska den bevilja anstånd för tillhandahållande på marknaden och användning av kvarvarande lager, utom i fall där fortsatt tillhandahållande på marknaden eller användning av biocidprodukten skulle utgöra en oacceptabel risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön. Detta framgår av artikel 52 i EU:s biocidförordning.

#### **3.2 Kemikalieinspektionens bedömning**

Eftersom den utvärderande medlemsstaten fattat beslut om att bevilja ansökan om mindre villkorsändring, kan villkorsändringen också beviljas i Sverige enligt förfarandet om ömsesidigt erkännande.

Kemikalieinspektionen ska därför bevilja ansökan.

Eftersom de villkor för produktgodkännandet som är förenade med registreringsnummer 5363 inte uppfyller artikel 19.9 i förordning (EU) nr 528/2012<sup>2</sup> tilldelas produkten ett nytt registreringsnummer. Detta innebär att det tidigare registreringsnumret 5363 återkallas. Eftersom artikel 19.9 ej är uppfylld för produktgodkännandet som är förenat med registreringsnummer 5363 så kan oacceptabel risk för människors hälsa inte uteslutas. Anstånd för utfasning av registreringsnummer 5363 kan därmed inte beviljas.

---

<sup>2</sup> 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. Uppllysningar**

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. 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**

- Bilaga 1 – Sammanfattning av produktgenskaper för biocidprodukt (SPC)