

Tillstånd och upplysning

Certis Belchim BV  
Postbus 607  
3500AP Utrecht  
NEDERLÄNDERNA

# Ansökan om ändring av produktgodkännande

## 1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om mindre villkorsändring av nedanstående produkt.

Produktnamn*	ENCLEAN RTU
Regnr	5911
Ert ärendenummer i R4BP3	BC-AY074816-05
Ändringen av godkännandet gäller fr o m	2023-10-25

\*Fler namn finns, se bilaga 1.

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

## 2. Beskrivning av ärendet

Den 31 mars 2022 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 ändring av förpackningsstorlek och ändring av lagringsvillkor enligt avdelning 2 i bilagan till ändringsförordningen. Ansökan infattar även tillägg av tillverkare för det verksamma ämnet enligt avdelning 1 i bilagan till ändringsförordningen.

<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.

Den 23 oktober 2023 godkände den utvärderande medlemsstaten villkorsändringen (ärendenummer BC-NG074811-38 i R4BP3).

### **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.

#### **3.2 Kemikalieinspektionens bedömning**

Kemikalieinspektionen samtycker med den utvärderande medlemsstatens beslut och följaktligen ska Kemikalieinspektionen bevilja ansökan enligt förfarandet om ömsesidigt erkännande.

### **4. 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.

---

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

## 5. 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 produkttegenskaper för biocidprodukt (SPC)