

Tillstånd och upplysning

Nopa Nordic A/S
Havrevænget 13
9500 Hobro
Danmark

Beslut om uppfyllande av kompletterande datakrav

1. Beslut

Kemikalieinspektionen finner att kravet på kompletterande data avseende effektivitet och hållbarhet är uppfyllt.

Produktnamn*	Nopa Nordic
Regnr	5726
Ert ärendenummer i R4BP3	BC-MY085237-98
Ändringen av godkännandet gäller fr o m	2023-09-07

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

2. Beskrivning av ärendet

Den 21 mars 2023 skickade ni in kompletterande data avseende effektivitet och hållbarhet enligt krav i beslut vid produktgodkännandet. Ansökan har hanterats enligt processen för mindre villkorsändring enligt förordning (EU) nr 354/2013¹, nedan kallad ändringsförordningen., med Sverige som referensmedlemsstat. Vi fick in avgiften den 22 maj 2023.

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.

3. Skäl

I beslutet om godkännande som fattades av Kemikalieinspektionen den 15 december 2021 (diarienummer 5.1.3-B19-00003) ställdes krav på kompletterande data.

Kemikalieinspektionens bedömning

Kemikalieinspektionen finner att kravet på kompletterande data avseende effektivitetsdata för metaSPC2 för åldrad produkt för att bekräfta hållbarheten på 18 månader är uppfyllt.

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

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