

BASF AB  
Haraldsgatan 5  
413 14 Göteborg  
SVERIGE

## Beslut angående anmälan om administrativ ändring av biocidprodukten Goliath Gel

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bekräftar härmed att anmälan av administrativ ändring gällande produkten Goliath Gel har accepterats. Kemikalieinspektionen har accepterat följande ändring:

- a) Ändring av namn och adress för tillverkaren av det verksamma ämnet fipronil.

Kemikalieinspektionen beslutar därmed att ändra godkännandet i enlighet med uppgifterna i anmälan.

Produktnamn	Reg. Nr.	Aktnr	Darienr	Ändring av godkännandet gäller fr o m
Goliath Gel	5370	F-4464	5.1.3-B17-00571	2017-12-14

De beslutade villkoren för godkännandet framgår av bilaga 1.

### 2. Beskrivning av ärendena

Den 1 november 2017 inkom anmälan via databasen R4BP om administrativ ändring av produktgodkännandet för produkten Goliath Gel. Anmälan har ärendenummer BC-LS034889-01 i R4BP. Anmälan betalades den 1 december 2017.

Sökanden anmälde att tillverkaren av det verksamma ämnet fipronil har ändrat namn och adress.

### 3 Skäl

Enligt artikel 50 förordning (EU) nr 528/2012 kan ett produktgodkännande som beslutats i enlighet med direktiv 98/8/EG eller förordning (EU) nr 528/2012 ändras på begäran av innehavaren av produktgodkännandet. Mer detaljerade regler för ändringar av biocidprodukter finns i förordning (EU) nr 354/2013<sup>1</sup>.

I avsnitt 2, avdelning 1 i förordningen listas administrativa ändringar som kan anmälas efter genomförandet. I punkt 2, avsnitt 2, avdelning 1 i bilagan till förordningen anges ändring av formulerarens namn eller administrativa uppgifter eller av beredningsplats för biocidprodukten, om biocidproduktens sammansättning och beredningsprocess förblir oförändrade.

Kemikalieinspektionen finner att kraven i ovanstående regler är uppfyllda och samtycker därför till ändringarna. Då dessa ändringar är en del av beslutet om produktgodkännande, så bör därmed produktgodkännandet ändras.

### 4 Upplysningar

- En ansökan om ett förnyat produktgodkännande ska inkomma till Kemikalieinspektionen inom den tid som anges i artikel 31.1 förordning (EU) nr 528/2012.
- Innehavaren av produktgodkännandet ska genast underrätta Kemikalieinspektionen om all ny information om biocidprodukten eller det verksamma ämnet, om den tyder på att medlet inte längre uppfyller förutsättningarna för produktgodkännande. Informationskravet finns i artikel 47 förordning (EU) nr 528/2012.
- Kemikalieinspektionen kan enligt artikel 48 i förordning (EU) nr 528/2012 upphäva eller ändra ett produktgodkännande innan det löper ut om
  - villkor för produktgodkännandet inte längre är uppfyllda
  - felaktig eller vilseledande information har lämnats om omständigheter som legat till grund för produktgodkännandet
  - innehavaren av produktgodkännandet inte uppfyller skyldigheterna enligt förordningen.
- Innehavaren ska se till att biocidprodukten klassificeras, förpackas och märks i enlighet med produktgodkännandet.

---

<sup>1</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 av den 18 april om ändringar av biocidprodukter som godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

## 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.

På Kemikalieinspektionen vägnar

Johan Helgesson  
Beslutande

Malin Stenström  
Föredragande

### **Bilagor:**

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