

Tillstånd och upplysning

Elanco Animal Health Inc.
Mattenstrasse 24A
4058, Basel
SCHWEIZ

Bekräftelse på accepterad anmälan om administrativ ändring av biocidprodukten Elector

1. Beslut

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

- a) Överföring av produktgodkännandet till en ny innehavare.

Namn på produkten	Reg. Nr.	Aktnr	Diariernr	Ändring av godkännandet gäller fr o m
Elector	4976	F-3520	B18-00021	2018-02-02

Följande anståndsperioder för utfasning av förpackningar märkta med den gamla innehavaren gäller enligt artikel 52 i biocidförordningen (EU) nr 528/2012¹:

Anstånd	t.o.m
får överlätas av innehavaren	2018-08-01
får överlätas av andra än innehavaren	2018-08-01
får lagras, bortskaffas och användas	2019-01-28

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

2. Beskrivning av ärendet

Den 5 januari 2018 inkom anmälan om administrativ ändring för biocidprodukten Elector. Anmälan omfattar en överföring av produktgodkännandet till en ny innehavare och har ärendenummer BC-AD037003-75 i databasen R4BP3. Den 19 januari 2018 betalades ansökningsavgiften.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter.

Tidigare innehavare	Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E 2730 Herlev DANMARK
Ny innehavare	Elanco Animal Health Inc. Mattenstrasse 24A 4058, Basel SCHWEIZ

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 354/2013².

I punkt 3, avdelning 1, avsnitt 1 i bilagan till förordningen anges överföring av produktgodkännandet till en ny innehavare som en administrativ ändring som är viktig att känna till för kontroll- och tillsynsändamål.

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

I de fall Kemikalieinspektionen ändrar ett produktgodkännande för en produkt som är godkänd i enlighet med förordning (EU) nr 528/2012 ska myndigheten 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 samma förordning. Anståndet får inte överstiga 180 dagar för tillhandahållande på marknaden och ytterligare högst 180 dagar för användning av kvarvarande lager.

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.
- En godkänd biocidprodukts sammansättning får endast ändras om Kemikalieinspektionen fattar beslut enligt artikel 50 i EU:s biocidförordning om att en sådan ändring får göras av innehavaren av produktgodkännandet.

² 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

- Innehavare som önskar ändra information som lämnats in i samband med denna ansökan om produktgodkännande ska enligt artikel 50 i EU:s biocidförordning vända sig till Kemikalieinspektionen. Mer detaljerade regler för tillämpningen av artikel 50 finns i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013.
- 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 tillgrund för produktgodkännandet,
 - innehavaren av produktgodkännandet inte uppfyller skyldigheterna enligt förordningen.
- Innehavaren ska se till att biocidprodukten klassificeras, förpackas och märks i enlighet med produktgodkännandet.

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 produktgenskaper för en biocidprodukt (SPC)

Courtesy translation

In January 2018, the Swedish Chemicals Agency received an application for administrative change for the product Elector. The application contains a transfer of authorisation holder. The Swedish chemicals agency has accepted the change and has updated the conditions accordingly. Labels containing the old authorisation holder can be made available on the market until 1 August 2018, and existing stocks can be used until 28 January 2019.