

Detia Freyberg GmbH
Dr.-Werner-Freyberg-Strasse 11
DE-69514 Laudenbach
TYSKLAND

Bekräftelse på accepterad anmälan om administrativ ändring av biocidprodukten SpinoWay

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller anmälan om administrativ villkorsändring som innebär:

- a) Tillägg av två namn för produkten.

Produktnamn	SpinoWay
Tillägg av produktnamn	<ul style="list-style-type: none">• Forgo Myrdosa• Natria S Myrdosa
Regnr.	5209
Aktnr.	F-3980
Diariernr.	5.1.3-B18-00083

De beslutade villkoren för godkännandet framgår av bilaga 1.

Beslutet kan komma att ändras eller återkallas i samband med förfarande för ömsesidigt erkännande, efter beslut i enlighet med något av de förfaranden som avses i artikel 35.3 respektive artikel 36 i förordning (EU) nr 528/2012¹.

2 Beskrivning av ärendet

Den 31 januari 2018 inkom en ansökan administrativ villkorsändring om tillägg av ett produktnamn för biocidprodukten SpinoWay. Anmälan har ärendenummer BC-NC037346-48 i databasen R4BP3. Den 20 januari 2018 meddelade sökanden att de också ville inkludera Natria S Myrdosa som alternativt namn för SpinoWay. Den 20 januari 2018 kom ansökningsavgiften in.

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

3 Skäl

Enligt artikel 50 i förordning (EU) nr 528/2012 kan ett produktgodkännande ändras på begäran av innehavaren av produktgodkännandet. Mer detaljerade regler för ändringar av biocidprodukter finns i förordning (EU) nr 354/2013².

I avsnitt 1, avdelning 1 i bilagan till förordning (EU) nr 354/2013 listas administrativa ändringar som kräver förhandsanmälan före genomförandet. Enligt punkt 2, avsnitt 1, avdelning 1 i bilagan till förordningen är tillägg till biocidproduktens namn en administrativ ändring som kräver förhandsanmälan före genomförandet. Där framgår även att det inte får finnas någon risk för förväxling med andra biocidprodukters namn.

Kemikalieinspektionen finner att förutsättningarna är uppfyllda och samtycker därför till ändringen i anmälan. Då produktens namn 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 i EU:s Biocidförordning.
- 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.
- 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 återfinns i artikel 47 i EU:s biocidförordning.
- Kemikalieinspektionen kan enligt artikel 48 i EU:s biocidförordning upphäva eller ändra ett produktgodkännande innan det löper ut om
 - ❖ villkor för produktgodkännandet inte längre är uppfyllda,
 - ❖ om 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 artikel 69 i EU:s biocidförordning.

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.

BESLUT

Datum
2018-03-19

Diarienummer
5.1.3-B18-00083

Aktnr Regnr
F-3980 5209

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 Kemikalieinspektionens vägnar

Johan Helgesson

Beslutande

Rina Andersson

Föredragande

Bilagor:

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