

Tillstånd och upplysning

Arysta LifeScience Great Britain Ltd
Brooklands Farm Cheltenham Road
WR11 2LS Evesham
STORBRITANNIEN

Beslut angående anmälan om administrativ ändring för biocidprodukten Dimilin 5

1 Beslut

Kemikalieinspektionen ändrar produktgodkännandet i enlighet med sökandens anmälan om administrativ ändring för nedanstående produkt.

Produktnamn	Dimilin 5
Regnr	4582
Ändring av godkännandet gäller fr o m	2018-11-12

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilagan.

2 Beskrivning av ärendet

Den 26 oktober 2018 inkom en fullständig anmälan avseende administrativ ändring av produktgodkännande för nedanstående produkt (ärendenummer i databasen R4BP3: BC-YB044373-43). Anmälan gäller ändring av adress för tillverkaren av det verksamma ämnet samt tillägg av tillverkningsställe av det verksamma ämnet.

Anmälan betalades den 25 oktober 2018.

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 354/2013¹.

¹ 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.

Enligt punkt 5, avdelning 1, avsnitt 1 i bilagan till förordningen är ändring av administrativa uppgifter för tillverkaren av det verksamma ämnet samt tillägg av tillverkningsställe av det verksamma ämnet, administrativa ändringar som kräver förhandsanmälan före genomförandet. Där framgår även att kemikaliemyndigheten (ECHA) ska ha fastställt den tekniska ekvivalensen mellan ämnena från de båda tillverkarna, tillverkningsorterna och tillverkningsprocesserna i enlighet med artikel 54 i förordningen (EU) nr 528/2012 och att tillverkaren eller importören ska vara förtecknade i enlighet med artikel 95.2 i den förordningen.

Sökanden refererar i sin anmälan till ett beslut där ECHA fastställer teknisk ekvivalens för det nya tillverkningsstället (ärendenummer i databasen R4BP3: BC-WD033041-57).

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.

4 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

Katarina Malmberg
Beslutande

Rina Andersson
Föredragande

Bilaga:

- Sammanfattning av biocidproduktens egenskaper (Summary of Products Characteristics, SPC)

Courtesy translation

The Swedish Chemicals Agency has amended your product authorisation for Dimilin 5 (authorisation number 4582) in accordance with your notification for administrative change (5.1.3-B18-00580).

Please see the attached Summary of Product Characteristics for the terms and conditions applicable.

This decision can be appealed against at the Land and Environment Court, Nacka District Court. A written appeal to the Court shall be submitted to the Swedish Chemicals Agency within three weeks from the date when the complainant took part of the decision.