

BESLUT

Datum
2019-03-21

Diariennr
5.1.3- B19-00145
5.1.3- B19-00151

Er referens

Aktnr
F-4262
F-4360

Regnr
5497
5331

Tillstånd och upplysning

Lonza Cologne GmbH
Nattermannallee 1 50829 Cologne
Germany

Bekräftelse på accepterad anmälan om administrativ ändring av produktgodkännandena för biocidprodukterna Tanalith E 3463 och Vacsol Aqua 6114

1. Beslut

Kemikalieinspektionen bekräftar härmed att anmälningarna av de administrativa ändringarna gällande produkterna Tanalith E 3463 och Vacsol Aqua 6114 har accepterats. Vi har accepterat följande ändringar:

- a) Överföring av produktgodkännandet till en ny innehavare.

Namn på produkten	Reg. Nr.	Aktnr	Diariennr	Ärendenummer i R4BP3	Ändring av godkännandet gäller fr o m
Tanalith E 3463	5497	F-4262	B19-00145	BC-VX049323-02	2019-03-21
Vacsol Aqua 6114	5331	F-4360	B19-00151	BC-TT049394-03	2019-03-21

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 överlåtas av innehavaren	2019-09-16
får överlåtas av andra än innehavaren	2019-09-16
får lagras, bortskaffas och användas	2020-03-14

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

2. Beskrivning av ärendet

Den 15 februari 2019 samt den 18 februari 2019 inkom anmälan om administrativa ändringar för biocidprodukterna Tanalith E 3463 och Vacsol Aqua 6114. Anmälan

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

Datum
2019-03-21Diariennr
5.1.3- B19-00145
5.1.3- B19-00151

Er referens

Aktnr
F-4262
F-4360
Regnr
5497
5331

omfattar en överföring av produktgodkännandena till en ny innehavare. Ärendena har ärendenummer i R4BP3 enligt ovanstående.

Tidigare innehavare	Arch Timber Protection Limited (M/I) Wheldon rd WF10 2JT, Castleford STORBRITANNIEN
Ny innehavare	Lonza Cologne GmbH Nattermannallee 1 50829 Cologne TYSKLAND

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 produktgodkännandena, så bör därmed produktgodkännandena 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

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

Datum
2019-03-21Diariernr
5.1.3- B19-00145
5.1.3- B19-00151

Er referens

Aktnr
F-4262
F-4360
Regnr
5497
5331

om att en sådan ändring får göras av innehavaren av produktgodkännandet.

- 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 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.

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.

Bilagor:

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

Datum
2019-03-21Diariennr
5.1.3- B19-00145
5.1.3- B19-00151

Er referens

Aktnr Regnr
F-4262 5497
F-4360 5331

Courtesy translation

In February 2019, the Swedish Chemicals Agency received applications for administrative changes regarding the products Tanalith E 3463 och Vacsol Aqua 6114. The applications contains transfer of the authorisation holder. The Swedish chemicals agency have accepted the changes and have updated the conditions accordingly. Labels containing the old authorisation holder regarding the above mentioned products can be made available on the market until September 2019, and existing stocks can be used until March 2020.