

Tillstånd och upplysning

Bell Laboratories Netherlands B.V.  
De Cuserstraat 93  
1081 CN, Amsterdam  
NEDERLÄNDERNA

## Beslut angående anmälan om administrativ ändring av biocidprodukterna Notrac Pellets samt Notrac Blox

### 1. Beslut

Kemikalieinspektionen bekräftar härmed att anmälan om administrativ ändring gällande produkterna Notrac Pellets samt Notrac Blox har accepterats. Vi har accepterat följande ändringar:

- a) Ändring av adress för tillverkaren av produkterna för Notrac Pellets samt Notrac Blox
- b) Tillägg av produktnamn för biocidprodukten Notrac Pellets.

Produktnamn	Reg. Nr	Aktnr.	Ärendenummer i R4BP3	Diarienummer	Ändring av godkännandet gäller fr.o.m.
Notrac Pellets	5508	F-3597	BC-CV049430-28	5.1.3-B19-00157	2019-03-26
Notrac Blox	5472	F-4165	BC-JM049463-30	5.1.3-B19-00158	2019-03-26

De beslutade villkoren för produktgodkännandena framgår av bilaga, för respektive produkt.

I samband med ändringarna beslutar Kemikalieinspektionen att bevilja anstånd enligt artikel 52 i biocidförordningen med följande anståndstider<sup>1</sup>:

Anstånd	t.o.m
får överlätas av innehavaren	2019-09-21
Får överlätas av andra av innehavaren	2019-09-21
får lagras, bortskaffas och användas	2020-03-19

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

Datum  
2019-03-26Diariernr  
5.1.3- B19-00145  
5.1.3- B19-00151

Er referens

Aktnr  
F-3597  
F-4165  
Regnr  
5508  
5472

## 2. Beskrivning av ärendena

Den 20 februari 2019 och den 21 februari 2019 inkom anmälningar om administrativa ändringar av produktgodkännandena för produkterna i tabellen ovan. Anmälningarna omfattar en ändring av tillverkarens adress för biocidprodukterna Notrac Pellets samt Notrac Blox samt tillägg av produktnamn för biocidprodukten Notrac Pellets.

Tidigare adress för produkttillverkare	Bell laboratories, Inc 3699 Kinsman Blvd 53704 Madison, Wisconsin STORBRITANIEN
Ny adress för produkttillverkare	Bell laboratories, Inc 3699 Kinsman Blvd 53704 Madison, Wisconsin USA

Produktnamn	Notrac Pellets
Tillägg av produktnamn	Tomcat Rodenticide
Case-nummer i R4BP3	BC-CV049430-28

Anmälningarna betalades 2019-03-14.

## 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 produktgodkännandena. Mer detaljerade regler för ändringar av biocidprodukter finns i förordning (EU) nr 354/2013<sup>2</sup>.

- a) I punkt 2, avdelning 1, avsnitt 2 i bilagan till ovannämnd förordningen anges ändring av formulerarens namn eller administrativa uppgifter eller av beredningsplats för biocidprodukten, om biocidproduktens sammansättning och beredningsprocessen förblir oförändrade, som en administrativ ändring. Kemikalieinspektionen finner att kraven i ovanstående regler är uppfyllda och samtycker därför till ändringarna. Då dessa ändringar är en del av beslutet om

<sup>2</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

Datum  
2019-03-26Diariernr  
5.1.3- B19-00145  
5.1.3- B19-00151

Er referens

Aktnr  
F-3597  
F-4165Regnr  
5508  
5472

produktgodkännandena, så bör därmed produktgodkännandena för Notrac Blox samt Notrac Pellets ändras.

- b) I 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 kraven i ovanstående regler är uppfyllda och samtycker därför till ändringen i anmälan och ändrar produktgodkännandet för Notrac Pellets.

#### 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.

#### 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 för respektive produkt:

- Bilaga 1 – Sammanfattning av produkttegenskaper för en biocidprodukt (SPC)
- Bilaga 2 – Sammanfattning av produkttegenskaper för en biocidprodukt (SPC)

Datum  
2019-03-26

Diariern  
5.1.3- B19-00145  
5.1.3- B19-00151

Er referens

Aktnr	Regnr
F-3597	5508
F-4165	5472

## Courtesy translation

In February 2019 the Swedish Chemicals Agency received applications for administrative changes regarding the products Notrac Pellets and Notrac Blox. The applications contains changes in address regarding the manufacturing site for both of the products and an addition of a new tradename regarding the product Notrac Pellets.

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.