

Delgivningskvitto

LODI S.A.S.
Parc d'Activités des Quatre Routes
F-35390 Grand Fougeray
FRANKRIKE

Beslut angående anmälan om tillägg av ett namn för biocidprodukten Black Pearl Grain

1 Beslut

Kemikalieinspektionen (KemI) ändrar produktgodkännandet i enlighet med sökandens anmälan om tillägg av ett namn för nedanstående produkt.

Produktnamn	Black Pearl Grain
Regnr	5155
Ändring av godkännandet gäller fr o m	2016-08-18

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1, Sammanfattning av produktgenskaper för en biocidprodukt (SPC).

2 Beskrivning av ärendet

Den 12 april 2016 inkom anmälan om administrativ ändring av produktgodkännande för nedanstående produkt. Den 17 maj 2016 betalades ansökningsavgiften.

Sökande/Innehavare	LODI S.A.S. Parc d'Activités des Quatre Routes F-35390 Grand Fougeray FRANKRIKE
Produktnamn	Black Pearl Grain
Tillägg av produktnamn	Muskorn
Case-nummer i R4BP3	BC-UQ022825-14

En svensk SPC för produkten har sammanställts och kommunicerats med sökanden.

3 Skäl

Enligt artikel 50 förordning (EU) nr 528/2012¹ 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. 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.

KemI finner att kraven i ovanstående regler är uppfyllda och samtycker därför till ändringen i anmälan. Då produktens namn är en del av beslutet om produktgodkännande, så bör därmed produktgodkännandet ändras.

I samband med ändringen har alla villkor för produkten sammanfattas i en SPC, Sammanfattning av produkttegenskaper för en biocidprodukt. Då en SPC på svenska tidigare saknats för produkten har handläggningen varit mer omfattande och det är skälet till att handläggningstiden har blivit längre än den tidsgräns som framgår av artikel 6 förordning (EU) nr 354/2013.

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 KemI inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

Bilaga:

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

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

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.

DECISION

Date
18 August 2016

Our reference
5.1.3-B16-00151

File no	Authorisation no
F-4058	5155

Courtesy translation

Summary of decision

The authorisation for the biocidal product listed in the decision has been amended and the additional trade name Muskorn has been added, in accordance with Article 50 Regulation (EU) no 528/2012. In addition an SPC in Swedish has been added, which specify the conditions for use of the product in Sweden.

How to appeal

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, Box 2, 172 13 Sundbyberg, SWEDEN, within three weeks from the date when the complainant took part of the decision.