

Delgivningskvitto

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

Beslut angående mindre ändring av förpackningsstorlek, administrativ villkorsändring samt återkallelse av registreringsnummer 5157

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om ändring av förpackningsstorlek för produktgodkännandet av Black Pearl Pasta, behörighetsklass 2 och 3. Kemikalieinspektionen bifaller också anmälan om administrativ villkorsändring som innebär tillägg av fyra namn för produkten.

Produktnamn	Black Pearl Pasta
Tillägg av produktnamn	- Alpha Pasta 4% - Flash Paste - Racan Paste AF - Paste AF
Regnr.	5156
Aktnr.	F-4061
Diariennr.	5.1.3-B16-00235

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

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

BESLUT

Datum
2017-07-05Diarienummer
5.1.3-B16-00235
5.1.3-B16-00236
Aktnr Regnr
F-4061 5156
F-4118 5157

Black Pearl Pasta var godkänd för användning i behörighetsklass 2 och 3 med olika registreringsnummer men dessa användningar har i och med detta beslut sammanförts i ett produktgodkännande med registreringsnummer 5156.

Kemikalieinspektionen beslutar därför att återkalla registreringsnummer 5157 med följande anståndsperioder:

Anstånd	t.o.m.
Får tillhandahållas på marknaden	2018-01-01
Befintliga lager får användas	2018-06-30

2 Beskrivning av ärendet

Den 20 maj 2016 inkom en ansökan om ömsesidigt erkännande av en mindre ändring av förpackningsstorlek, denna ändring betraktas som en mindre ändring enligt avdelning 2 i bilagan till förordningen (EU) nr 354/2013². Sökande har även ansökt om en administrativ villkorsändring om tillägg av fyra produktnamn. Den 17 juni kom ansökningsavgiften in.

Ansökan om mindre ändring utvärderades av en annan medlemsstat, som fann ändringen acceptabel (ärendenummer i databasen R4BP3: BC-GX024395-15).

Produkten Black Pearl Pasta är sedan tidigare en godkänd produkt i Sverige med registreringsnummer 5107 för behörighetsklass 2 och registreringsnummer 5106 för behörighetsklass 3, vars godkännande gäller till och med 30 juni 2021. I och med detta beslut får produkten registreringsnummer 5156 som omfattar både behörighetsklass 2 och 3. Registreringsnummer 5157 kommer att återkallas och anstånd beviljas enligt artikel 52 i förordning (EU) nr 528/2012, för att tillhandahålla på marknaden och använda kvarvarande lager av produkten med det återkallade registreringsnumret.

Den 24 februari 2017 informerade sökanden att de samtycker till att återkalla ett av de två registreringsnummer som tidigare var kopplade till produkten.

Då en svensk SPC, Sammanfattning av produkttegenskaper för en biocidprodukt, tidigare saknats för produkten har en sådan tagits fram i samband med denna ansökan.

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.

3 Skäl

Enligt artikel 50 i förordning (EU) nr 528/2012³ kan ett produktgodkännande ändras på begäran av innehavaren av produktgodkännandet. Mer detaljerade regler för ändringar av biocidprodukter finns i förordning (EU) nr 354/2013. I avdelning 2 i bilagan till denna förordning framgår att ändring av förpackningsstorlek är en mindre ändring. Kemikalieinspektionen håller med om den utvärderande medlemsstatens slutsatser och finner att ändringen av förpackningsstorlek är acceptabel.

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.

Enligt artikel 49 i förordningen ska den behöriga myndigheten, som beviljade det nationella produktgodkännandet, upphäva godkännandet på motiverad begäran av en innehavare av ett produktgodkännande. Då sökanden har accepterat återkallelsen av ett registreringsnummer som tidigare var kopplat till produkten bör Kemikalieinspektionen återkalla ett av registreringsnumren.

Enligt artikel 52 i förordningen ska Kemikalieinspektionen bevilja anstånd för tillhandahållande på marknaden och användning av kvarvarande lager av biocidprodukten om produktgodkännandet upphävs eller ändras. Anståndet får inte överstiga 180 dagar för tillhandahållande på marknaden och ytterligare högst 180 dagar för användning av kvarvarande lager av de berörda biocidprodukterna.

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

³ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter.

BESLUT

Datum
2017-07-05

Diarienummer
5.1.3-B16-00235
5.1.3-B16-00236

Aktnr	Regnr
F-4061	5156
F-4118	5157

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 tillgrund 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.

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

6 Courtesy translation

Summary of decision

The authorisation for the biocidal product has been amended in order to include different packaging sizes and four additional trade names, in accordance with Article 50 Regulation (EU) no 528/2012.

The product was approved in Sweden for use class 2 and class 3 with different authorisation numbers, but after this decision these uses have been merged in a single product authorisation with authorisation number 5156.

The authorisation number 5157 will be revoked and a period of grace will be granted in accordance with Article 52 of Regulation (EU) No 528/2012, for the making available on the market and use of existing stocks of the product with the revoked authorisation number.

Please see the attached Summary of Product Characteristics (SPC) for the new terms and conditions applicable.

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.