

Beslut angående ansökan om ändring av produktgodkännande för biocidprodukten Radar

1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om ändrat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn*	Radar
Regnr	4895
Ändring av godkännandet gäller fr o m	2019-02-01
Produkttyp	14 - Rodenticider
Verksamt ämne	Koldioxid
Behörighetsklass	2

De beslutade villkoren för godkännandet framgår av bilaga 1.

Beslutet om godkännande kan, efter beslut i enlighet med något av de förfaranden som avses i artikel 35.3 eller artikel 36 i förordning (EU) nr 528/2012¹ (EU:s biocidförordning), komma att ändras eller återkallas i samband med förfarande för ömsesidigt erkännande.

2. Beskrivning av ärendet

Den 29 mars 2018 inkom anmälan om ändring av produktgodkännande för biocidprodukten Radar (ärendenummer i R4BP3: BC-BV038478-12). Ansökan skickades in enligt förfarandet som avses i artikel 8 i förordning (EU) 354/2013² för större ändringar av produkter, med Frankrike som utvärderande referensmedlemsstat och Sverige som berörd medlemsstat. Ansökan gäller tillägg av förpackningsstorlek. Frankrike fattade den 12 november 2018 beslut om ändringen. Frankrikes utvärderingsrapport och den överenskomna sammanfattningen av

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.

produkttegenskaper (Summary of Product Characteristics, SPC) ligger till grund för detta beslut.

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 354/2013³.

Innehavaren av produktgodkännandet ska redovisa skälen till begäran och ändringarna får endast medges om kraven i EU:s biocidförordning fortfarande är uppfyllda. Det innebär att biocidprodukten ska uppfylla villkoren för produktgodkännande i enlighet med artikel 19 i samma förordning.

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. Upplýsningar

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 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

- a. villkor för produktgodkännandet inte längre är uppfyllda,
- b. om felaktig eller vilseledande information har lämnats om omständigheter som legat till grund för produktgodkännandet,
- c. 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.

³ 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

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)

Courtesy translation

In March 2018, the Swedish Chemicals Agency received an application for a major change for the product Radar. The application contains an addition of packaging size. The application was evaluated by France as the reference member state. In accordance with the conclusions made by the reference member state, the Swedish Chemicals Agency finds the change of conditions acceptable and approves the amendment of the authorisation of Radar. The terms and conditions of the authorisation are found in Annex 1 (“Bilaga 1”).

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.