

BESLUT

Datum
2016-04-11

Diariennr
5.1.3-B15-00508
5.1.3-B16-00074

Er referens

Aktnr Regnr
F-3812 5145

Tillstånd och upplysning

Delgivningskvitto

Detia Freyberg GmbH
Dr. -Werner-Freyberg-Strasse 11
DE-69514 Laudenbach
TYSKLAND

Beslut angående anmälan om administrativ ändring och ansökan om ömsesidigt erkännande av mindre ändring för biocidprodukten Detia WM

1 Beslut

Kemikalieinspektionen ändrar produktgodkännandet i enlighet med sökandens anmälan om administrativ ändring samt ansökan om ömsesidigt erkännande av mindre ändring för nedanstående produkt.

Produktnamn	Detia WM
Regnr	5145
Ändring av godkännandet gäller fr o m	2016-04-11

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 – Sammanfattning av biocidproduktens egenskaper (SPC).

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

I enlighet med artikel 52 i EU:s biocidförordning så får produkten med tidigare villkor tillhandahållas på marknaden längst 180 dagar efter datumet för detta beslut och ytterligare 180 dagar för användning av kvarvarande lager. Detta innebär att Detia WM med tidigare märkning får tillhandahållas på marknaden som längst till och med 8 oktober 2016 och användas som längst till och med 6 april 2017.

2 Beskrivning av ärendena

Den 5 november 2015 inkom anmälan om administrativ ändring av produktgodkännande för nedanstående produkt. Anmälan gäller tillägg av produktnamn, tillägg av tillverkare av den aktiva substansen aluminiumfosfid samt

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

Datum
2016-04-11Diariennr
5.1.3-B15-00508
5.1.3-B16-00074
Aktnr
F-3812
Regnr
5145

uppdatering av klassificering och märkning enligt CLP (diarienummer: 5.1.3-B15-00508, ärendenummer i databasen R4BP3: BC-NM-020826-29). Anmälan betalades den 8 december 2015.

Kemikalieinspektionen har föreslagit ändringar av klassificeringen och märkningen för att denna ska överensstämma med den som beslutats av Tyskland (ärendenummer i databasen R4BP3: BC-TD006504-51). Tyskland är utvärderande medlemsland för produkten Phostoxin WM, som är identisk med produkten Detia WM. Den sökande har fått ta del av de föreslagna ändringarna och har samtyckt till den slutgiltiga SPC:n. Den nya klassificeringen och märkningen av produkten framgår av punkt 3 i SPC:n.

När produkten tidigare godkändes var det inte möjligt att inkludera flera namn i själva godkännandet, därför registrerades namnet Detia Sork Stopp som ett så kallat ytterligare namn² (F-3812-B11-00302). Efter avstämning med sökanden läggs nu detta namn också till i produktgodkännandet för Detia WM.

Den 22 februari 2016 inkom en ansökan om ömsesidigt erkännande av mindre ändring gällande ändring av förpackningsstorlek (diarienummer: 5.1.3-B16-00074, ärendenummer i databasen R4BP3: BC-SN022198-23). Ansökan betalades den 18 mars 2016. Tyskland har utvärderat ansökan om ändring av förpackningsstorlek (ärendenummer i databasen R4BP3: BC-JF009027-56).

Sökande	Detia Freyberg GmbH Dr. -Werner-Freyberg-Strasse 11 DE-69514 Laudenbach TYSKLAND
Innehavare	Detia Degesch GmbH Dr. -Werner-Freyberg-Strasse 11 DE-69514 Laudenbach TYSKLAND
Produktnamn	Detia WM
Tillägg av produktnamn	Arvalin ® PHOS Detia Sork Stopp
Tillägg av tillverkare av den aktiva substansen aluminiumfosfid	EXCEL CROP CARE Ltd. 184-87, 5. V. Road Jogeshwari (West) 400 102 Mumbai Indien
Tillägg av tillverkningsställe	184-87, 5. V. Road Jogeshwari (West) 400 102 Mumbai Indien
Ändring av förpackningsstorlek	Tillägg av förpackning 90 g förseglade aluminiumflaskor/-burkar med skruvlock i plast

² Förordning (2014:425) om bekämpningsmedel, 4 kap 14§. När produkten godkändes fanns motsvarande regel i 7 §, förordning (2000:338) om biocidprodukter .

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.

Enligt punkt 2, avdelning 1, avsnitt 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.

Enligt punkt 5, avdelning 1, avsnitt 1 i bilagan till förordningen är även tillägg av en tillverkare av det verksamma ämnet en administrativ ändring som kräver förhandsanmälan före genomförandet. Där framgår även att kemikaliemyndigheten (Echa) ska ha fastställt den tekniska ekvivalensen mellan ämnena från de båda tillverkarna, tillverkningsorterna och tillverkningsprocesserna i enlighet med artikel 54 i förordningen (EU) nr 528/2012 och att tillverkaren eller importören ska vara förtecknade i enlighet med artikel 95.2 i den förordningen.

Sökanden refererar i sin anmälan till ett beslut där ECHA fastställer teknisk ekvivalens för det nya tillverkningsstället (ärendenummer i databasen R4BP3: BC-LW008125-23).

Enligt punkt 11, avdelning 1, avsnitt 2 i bilagan till förordningen är en ändring av klassificering och märkning en administrativ ändring som kan anmälas efter genomförandet. Där framgår även att ändringen ska vara begränsad till vad som är nödvändigt för att iaktta nya krav i Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) nr 1272/2008⁴.

Enligt punkt 7, avdelning 2 i bilagan till förordningen är en ändring av förpackningsstorlek en mindre ändring av en produkt. Där framgår även att den ändrade förpackningsstorleken ska vara förenlig med den dosering och den bruksanvisning som godkänts i sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper och att användarkategorin inte får ändras samt att samma riskbegränsningsåtgärder ska gälla.

Kemikalieinspektionen finner att kraven i ovanstående regler är uppfyllda och samtycker därför till ändringarna. Då dessa ändringar är en del av beslutet om produktgodkännande, så bör därmed produktgodkännandet ändras.

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.

⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar.

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

Bilaga:

- Bilaga 1 – Sammanfattning av biocidproduktens egenskaper (Summary of Products Characteristics, SPC)

Courtesy translation

The Swedish Chemicals Agency has amended your product authorisation for Detia WM (authorisation number 5145) in accordance with your notification for administrative change (5.1.3-B15-00508) and application for mutual recognition of a minor change (5.1.3-B16-00074).

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

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.