

Tillstånd och upplysning

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

Beslut om administrativ villkorsändring

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller er anmälan om administrativa villkorsändringar för nedanstående biocidprodukt i enlighet med uppgifterna i anmälan:

Namn på biocidproduktfamiljen	Alphachloralose Grain
Regnr	5155
Namn på familjemedlemmar (Regnr)	Black Pearl Grain* (5155-1-1)
Godkännandet gäller fr o m	2019-10-21
Godkännandet gäller tom	2021-06-30
Sammanfattning av användningsområde	Mot möss inomhus.
Användarkategori	2 och 3
Ert ärendenummer i R4BP	BC-XX053737-87

*Flera alternativa namn finns.

De beslutade villkoren för godkännandet framgår av bilaga 1.

Black Pearl Grain var tidigare godkänd som en biocidprodukt (icke-ramformulering) i Sverige. Med detta beslut omvandlas biocidprodukten Black Pearl Grain till biocidproduktfamiljen Alphachloralose Grain.

Följande anståndsperioder för utfasning av förpackningar märkta med den gamla etiketten gäller enligt artikel 52 i biocidförordningen:

Anstånd	t.o.m
Får överlåtas av innehavaren.	2020-04-17
Får överlåtas av andra än innehavaren.	2020-04-17
Får lagras, bortskaffas och användas.	2020-10-14

2 Beskrivning av ärendet

Den 6 september 2019 skickade ni in er anmälan om administrativa villkorsändringar enligt förordning (EU) nr 354/2013¹.

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 av den 18 april 2013 om ändringar av biocidprodukter som godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012.

Vi fick in er anmälningsavgift den 27 september 2019.

Ni har angivit följande ändringar i er anmälan:

Ändringar som måste förämnas innan ni genomför dem
Typ av ändring enligt motsvarande punkt i avsnitt 1 i bilaga 1 till förordning (EU) nr 354/2013
5. Tillägg av en tillverkare av det verksamma ämnet, eller ändring av tillverkarens identitet, tillverkningsort eller tillverkningsprocess om <ul style="list-style-type: none">• kemikaliemyndigheten har fastställt den tekniska ekvivalensen mellan ämnena från de båda tillverkarna, tillverkningsorterna och tillverkningsprocesserna i enlighet med artikel 54 i förordning (EU) nr 528/2012• tillverkaren eller importören är förtecknade i enlighet med artikel 95.2 i den förordningen.
6. Godkännande av ett antal godkända produkter som en biocidproduktfamilj, där produkterna omfattas av specifikationerna för en ramformulering som har fastställts i enlighet med direktiv 98/8/EG i enlighet med samma villkor.

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

Enligt artikel 50 i EU:s biocidförordning² kan ni som innehar ett produktgodkännande begära att detta ändras. Mer detaljerade regler för ändringar av biocidprodukter finns i ändringsförordningen.

I avdelning 1, avsnitt 1 i bilagan till ändringsförordningen listas administrativa ändringar som kräver att ni anmäler dem på förhand.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

De ändringar som er anmälan avser tillhör denna kategori. Kemikalieinspektionen finner att kraven för administrativ ändring är uppfyllda. I samband med detta beslut har därför produktens villkor ändrats i enlighet med er anmälan.

Enligt artikel 52 i biocidförordningen 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 Kemikalieinspektionen kan ändra eller upphäva godkännandet

Kemikalieinspektionen kan komma att ändra eller upphäva detta produktgodkännande i förtid. Detta kan ske enligt något av de förfaranden som avses

² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter.

i artikel 35 och 36 i EU:s biocidförordning. Godkännandet kan även komma att ändras eller upphävas enligt artikel 48 i samma förordning.

5 Upplysningar

- Biocidproduktens sammansättning får inte ändras utan att ni ansöker om det och får ändringen beviljad. Detta framgår av artikel 50 i EU:s biocidförordning.
- Ni ska genast underrätta Kemikalieinspektionen om all ny information om biocidprodukten eller det verksamma ämnet om den tyder på att produkten inte längre uppfyller förutsättningarna för produktgodkännande. Det här informationskravet finns i artikel 47 i EU:s biocidförordning.
- Notera att det finns regler om anmälningsplikt till det svenska produktregistret. Information om detta finns på Kemikalieinspektionens webbplats, www.kemi.se/en

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

Bilaga:

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

Courtesy translation

In September 2019, the Swedish Chemicals Agency received your application concerning an administrative change of conditions for Black Pearl Grain. From the entry into force of this decision, the product will be registered in Sweden as the biocidal product family Alphachloralose Grain.

The Swedish Chemicals Agency approves this application.

You can find the updated conditions in the attached SPC-file.

This decision can be appealed against at Mark- och miljödomstolen, Nacka tingsrätt (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.

Further information

The Swedish Chemicals Agency may amend or revoke this product authorisation in accordance with the procedures laid down in article 35 and 36 in the EU Biocidal Products Regulation. The authorisation may also be amended or revoked in accordance with articles 48 in the same Regulation.

Please note the Swedish legislation concerning information requirements on companies reporting to the Swedish Products Register. See, www.kemi.se/en

Annex:

Annex 1 - Summary of Product Characteristics (SPC)