

Tillstånd och upplysning

SBM Developpement S.A.S.
60 chemin des Mouilles
69130 Ecully
FRANKRIKE

Beslut om administrativ villkorsändring

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller er anmälan om administrativ villkorsändring för nedanstående biocidprodukt:

Produktnamn	Regnr	Ert ärendenummer i R4BP
Rodicum Express	5587	BC-GY055912-08

De beslutade villkoren för godkännandet framgår av bilaga 1.

Följande anståndsperioder för utfasning av förpackningar märkta med den gamla innehavaren gäller enligt artikel 52 i biocidförordningen (EU) nr 528/2012¹:

Anstånd	t.o.m
Får överlåtas av innehavaren.	2020-07-21
Får överlåtas av andra än innehavaren.	2020-07-21
Får lagras, bortskaffas och användas.	2021-01-17

2 Beskrivning av ärendet

Den 16 december 2019 skickade ni in er anmälan om administrativ villkorsändring enligt förordning (EU) nr 354/2013².

Vi fick in er anmälningsavgift den 10 januari 2020.

Ni har angivit följande ändringar i er anmälan:

Ändringar som måste föränmålas innan ni genomför dem
Typ av ändring enligt motsvarande punkt i avsnitt 1 i bilaga 1 till förordning (EU) nr 354/2013
3. Överföring av produktgodkännandet till en ny innehavare som är etablerad i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES).
5. Tillägg av en tillverkare av det verksamma ämnet, eller ändring av tillverkarens identitet, tillverkningsort eller tillverkningsprocess om

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 2013 om ändringar av biocidprodukter som godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012.

Ändringar som måste föras in innan ni genomför dem

Typ av ändring enligt motsvarande punkt i avsnitt 1 i bilaga 1 till förordning (EU) nr 354/2013

- 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.

Ändringar som måste anmälas men som kan anmälas efter att ni har genomfört dem

Typ av ändring enligt motsvarande punkt i avsnitt 2 i bilaga 1 till förordning (EU) nr 354/2013

4. Tillägg av en formulerare för biocidprodukten, om biocidproduktens sammansättning och beredningsprocessen förblir oförändrade.
5. Ändring av namn eller administrativa uppgifter för en tillverkare av det verksamma ämnet, om tillverkningsort och tillverkningsprocess förblir oförändrade och tillverkaren fortsätter att vara förtecknad i enlighet med artikel 95.2 i förordning (EU) nr 528/2012.

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

Enligt artikel 50 i EU:s biocidförordning³ kan ni som innehar ett produktgodkännande begära att detta ändras. Mer detaljerade regler för ändringar av biocidprodukter finns i ändringsförordningen.

I avdelning 1 i bilagan till ändringsförordningen listas administrativa ändringar som kräver att **ni anmäler dem på förhand** respektive ändringar som kan anmälas **efter att ni genomfört dem**.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

De ändringar som er anmälan avser tillhör dessa kategorier. 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.

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

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 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 December 2019, the Swedish Chemicals Agency received your application concerning an administrative change of conditions for Rodicum Express.

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)