

Tillstånd och upplysning

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

Beslut om administrativ villkorsändring samt mindre villkorsändringar för Alphachloralose Grain

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller er ansökan om villkorsändringar för nedanstående biocidproduktfamilj.

Biocidproduktfamilj	Regnr	Ärendenummer i R4BP
Alphachloralose Grain	5588	BC-CU058511-27

De beslutade villkoren för godkännandet framgår av bilaga 1.

2 Beskrivning av ärendet

Den 9 april 2020 skickade ni in er begäran om administrativ villkorsändring samt mindre villkorsändring enligt förordning (EU) nr 354/2013¹, nedan kallad ändringsförordningen. Vi fick in avgiften den 30 april 2020.

Ni har angivit följande ändringar:

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
5. Tillägg av en tillverkare av det verksamma ämnet, eller ändring av tillverkarens identitet, tillverkningsort eller tillverkningsprocess om 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.

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.

Mindre ändringar av produkter

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

2. Ökning, minskning, tillägg, strykning eller ersättande av ett icke verksamt ämne som avsiktligt ingår i en biocidproduktfamilj utanför den godkända omfattningen, om det icke verksamma ämne som läggs till eller ökas inte är ett ämne som inger betänkligheter, strykningen eller minskningen av det icke verksamma ämnet inte leder till en ökning av ett verksamt ämne eller ett ämne som inger betänkligheter, de fysikalisk-kemiska egenskaperna och hållbarheten för produkterna i biocidproduktfamiljen förblir desamma, risk- och effektivitetsprofilen förväntas förbli densamma, en ny kvantitativ riskbedömning inte förväntas bli nödvändig.

7. Ändring av förpackningsstorlek, om den nya förpackningsstorleken är förenlig med den dosering och den bruksanvisning som godkänts i sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper, användarkategori inte ändras, samma riskbegränsningsåtgärder gäller.

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 2 i bilagan till ändringsförordningen listas administrativa ändringar som kan anmälas efter att ni genomfört dem.

I avdelning 2, i bilagan till ändringsförordningen listas mindre ändringar som kan begäras för ett produktgodkännande.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

De ändringar som er begäran avser tillhör ovanstående kategorier.

Kemikalieinspektionen finner att kraven för administrativ ändring och mindre ändringar är uppfyllda. I samband med detta beslut har därför produktens villkor ändrats i enlighet med er begäran.

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.

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

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

Bilaga: SPC (Sammanfattning av biocidproduktens egenskaper)

BESLUT

Datum
2020-05-28

Diariennr
5.1.3-B20-00231
Aktnr
F-4058
Regnr
5588

Courtesy translation

In April 2020, the Swedish Chemicals Agency received your application concerning an administrative change and minor changes of the conditions for 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 article 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: Summary of Product Characteristics (SPC) (in Swedish)