

Tillstånd och upplysning  
Oliver Klett

## Delgivningskvitto

## BESLUT

Datum  
2014-09-26

Diariernr  
05.3.1-B14-00640

Er referens

Aktnr  
F-3851

Regnr  
5192

Detia Degesch GmbH  
Dr.-Werner-Freyberg Str. 11  
69514 Laudenbach  
Tyskland

## Beslut angående omprövning av produktgodkännande för biocidprodukt Phostoxin

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen (Kemi) beslutar om ändring av produktgodkännandet för nedanstående produkt.

Produktnamn	Phostoxin
Regnr	5192
Godkännandet gäller fr o m	2014-09-25
Godkännandet gäller t o m	2022-01-31
Sammanfattning av användningsområdet	Mot skadeinsekter i silos, lagerlokaler och liknande utrymmen. Mot skadeinsekter i lastutrymmen på fartyg.
Användarkategori	1 Sox

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

### 2 Beskrivning av ärendet

Den 5 september 2014 beslutade Kemikalieinspektionen om godkännande för produkten Phostoxin (reg-nr. 5192).

Beslutet baserades enligt artikel 34 förordning (EU) nr 528/2012, på en utvärdering av samma produkt genom medlemslandet Tyskland och på Tysklands beslut om godkännande den 30 juli 2014.

Den 28 augusti 2014 omprövade Tyskland sitt beslut. I tidigare sammanfattningen av produkttegenskaper för ursprungliga beslutet hade ett användningsområde fallit bort.

Kemikalieinspektionen hade i sitt beslut om godkännandet den 5 september inte tagit hand om Tysklands omprövning och således saknades användningsområdet även i den Svenska sammanfattningen av produkttegenskaper.

Kemikalieinspektionen omprövar därför sitt beslut och uppdaterar sammanfattningen av produkttegenskaper i enlighet med Tysklands beslut. Under

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

omprovningen rättats även mindre och uppenbara sakfel i sammanfattningen av produkttegenskaper och användningsvillkoren förtydligades.

### 3 Skäl

En biocidprodukt får inte tillhandahållas på marknaden eller användas om den inte har godkänts i enlighet med förordning (EU) nr 528/2012.

Enligt artikel 48 förordning (EU) nr 528/2012 får en medlemsstat ändra eller upphäva ett produktgodkännande.

Kemikalieinspektionen ändrar produktgodkännande och ändringarna framgår i bilaga 1.

### 4 Upplysningar

- En ansökan om ett förnyat produktgodkännande ska inkomma till KemI inom den tid som anges i artikel 31.1 förordning (EU) nr 528/2012.
- En godkänd biocidprodukts sammansättning får endast ändras om KemI fattar beslut enligt artikel 50 i förordning (EU) nr 528/2012 om att en sådan ändring får göras av innehavaren av produktgodkännandet.
- Innehavare som önskar ändra information som lämnats in i samband med denna ansökan om produktgodkännande ska enligt artikel 50 i förordning (EU) nr 528/2012 vända sig till KemI. Mer detaljerade regler för tillämpningen av artikel 50 finns i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/20133.
- Innehavaren av produktgodkännandet ska genast underrätta KemI 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 förordning (EU) nr 528/2012.
- KemI kan enligt artikel 48 i förordning (EU) nr 528/2012 upphäva eller ändra ett produktgodkännande innan det löper ut
  - om villkor för produktgodkännandet inte längre är uppfyllda,
  - om felaktig eller vilseledande information har lämnats om omständigheter som legat till grund för produktgodkännandet,
  - om innehavaren av produktgodkännandet inte uppfyller skyldigheterna enligt förordningen
- Innehavaren ska se till att biocidprodukten klassificeras, förpackas och märks i enlighet med produktgodkännandet.

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

På Kemikalieinspektionens vägnar

Johan Helgesson  
Beslutande

Oliver Klett  
Föredragande

### **Bilagor:**

- Bilaga 1 – Sammanfattning av Produkttegenskaper (SPC)