

Tillstånd och upplysning

Bayer AB
c/o Bayer A/S Arne Jacobsens Alle´ 13
2300 Köpenhamn S
DANMARK

Beslut om mindre villkorsändring för Harmonix Rodent Paste

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om mindre villkorsändring för nedanstående produkt.

Produktnamn	Harmonix Rodent Paste
Regnr	5632
Ert ärendenummer i R4BP3	BC-QP062304-26

2 Beskrivning av ärendet

Den 19 oktober 2020 skickade ni in er ansökan om ömsesidig erkännande av en mindre villkorsändring enligt förordning (EU) nr 354/2013¹, nedan kallad ändringsförordningen.

Vi fick in er ansökningsavgift den 3 december 2020.

Ni har angivit följande ändringar i er ansökan: ändring av förpackningsstorlek och ändring av lagringsvillkor enligt avdelning 2 i bilagan till ändringsförordningen.

Den 13 april 2021 godkände den utvärderande medlemsstaten villkorsändringen (ärendenummer BC-KM062299-21 i R4BP). Kemikalieinspektionen samtycker med den utvärderande medlemsstatens beslut och följaktligen ska villkorsändringen också beviljas i Sverige.

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

Enligt artikel 50 i förordning (EU) nr 528/2012² kan ni som innehar ett produktgodkännande begära att detta ändras. Mer detaljerade regler för ändringar av biocidprodukter finns i ändringsförordningen.

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.

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

Enligt artikel 7 av ändringsförordningen ska referensmedlemsstaten och var och en av de berörda medlemsstaterna i tillämpliga fall ändra produktgodkännandena för biocidprodukten i enlighet med den ändring som samtycket avser.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Eftersom den utvärderande medlemsstaten fattat beslut om att bevilja ansökan om mindre villkorsändring, kan villkorsändringen också beviljas i Sverige enligt förfarandet om ömsesidigt erkännande. Kemikalieinspektionen ska därför bevilja ansökan.

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 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)

Courtesy translation

In October 2020, the Swedish Chemicals Agency received your application concerning a minor change of conditions for Harmonix Rodent Paste.

The Swedish Chemicals Agency approves this application.

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:

- Annex 1 - Summary of Product Characteristics (SPC)
(in Swedish)