

Tillstånd och upplysning

Protox ApS  
Fabriksvej 19  
DK-6000 Kolding  
DANMARK

## Bekräftelse angående anmälan om administrativ ändring av biocidprodukten Protox Svamp

### 1 Bekräftelse

Kemikalieinspektionen bekräftar härmed att anmälan av tillägg av en tillverkare för det verksamma ämnet för nedanstående produkt har accepterats.

Produktnamn	Protox Svamp
Regnr	5143
Anmälan får tillämpas fr o m	2014-08-03

De tidigare beslutade villkoren för produktgodkännandet är oförändrade och framgår av tidigare beslut.

### 2 Beskrivning av ärendet

Den 19 juni 2014 inkom anmälan om ändring av produktgodkännande i enlighet med förordning (EU) nr 354/2013<sup>1</sup> för nedanstående produkt. Anmälan avsåg en administrativ ändring som kräver förhandsanmälan före genomförandet, och som finns i avsnitt 1, avdelning 1, punkt 5 i nämnda förordning.

Avgiften för anmälan betalades in 16 juli 2014.

Innehavare	Protox ApS Fabriksvej 19 DK-6000 Kolding DANMARK
Produktnamn	Protox Svamp
Anmäld ändring	Tillägg av tillverkningsställe för det verksamma ämnet propikonazol. Innehavaren refererar till beslut där ECHA har fastställt den tekniska ekvivalensen för det nya tillverkningsstället (ärendenummer i databasen R4BP3: BC-KM002264-46).

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

Datum  
2015-04-07Diariernr  
B14-00519

Er referens

Aktnr  
F-4019Regnr  
5143

### 3 Skäl

Tillägg av en tillverkare av det verksamma ämnet, eller en ändring av tillverkarens identitet eller av tillverkningsort eller tillverkningsprocess är en administrativ ändring om den Europeiska kemikaliemyndigheten (ECHA) har fastställt den tekniska ekvivalensen i enlighet med artikel 54 i förordning (EU) nr 528/2012 och tillverkaren eller importören är förtecknade i enlighet med artikel 95.2 i den förordningen. Detta framgår av punkt 5, avsnitt 1, avdelning 1 i bilagan till förordning (EU) nr 354/2013.

Kravet att biocidprodukter som består av, innehåller eller genererar ett relevant verksamt ämne som finns i denna förteckning endast får tillhandahållas på marknaden om antingen ämnesleverantören eller produktleverantören finns på listan gäller från och med 1 september 2015. Kravet att tillverkaren av verksamt ämne måste vara förtecknad i enlighet med artikel 95.2 i förordningen bör därför inte tillämpas före detta datum. Kemikalieinspektionen har dock noterat att ämnestillverkaren Janssen PMP, a division of Janssen Pharmaceutica NV redan nu finns på listan som beskrivs i artikel 95. Listan finns på webbplatsen [www.echa.europa.eu](http://www.echa.europa.eu).

Då ECHA har fastställt den tekniska ekvivalensen för det nya tillverkningsstället finner Kemikalieinspektionen att kraven i ovanstående regler är uppfyllda och accepterar anmälan.

Enligt artikel 14 i förordningen om ändringar av biocidprodukter får administrativa ändringar som de ovan genomförs när medlemsstaten uttryckligen samtycker eller 45 dagar efter mottagandet av anmälan, beroende på vilket datum som infaller tidigast. Ändringen får i detta fall tillämpas från och med 2014-08-03.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Anna Nordberg