

BEKRÄFTELSE

Datum
2015-06-10

Diariernr
5.1.3-B14-00619
5.1.3-B14-00620

Er referens

Aktnr Reg nr
F-3971 5141
F-4023 5142

Teknos Oy
P.O. Box 5
00370 Helsingfors
FINLAND

Bekräftelse angående anmälan om administrativ ändring av biocidprodukten Woodex Base

1 Bekräftelse

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

| Produktnamn | Regnr |
|-----------------------|-------|
| Woodex Base (klass 2) | 5141 |
| Woodex Base (klass 3) | 5142 |

Anmälan får tillämpas från och med 2014-09-29.

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

2 Beskrivning av ärendet

Den 15 augusti 2014 inkom anmälan om ändring av produktgodkännande i enlighet med förordning (EU) nr 354/2013¹ för nedanstående produkt. Anmälan avsåg en administrativ ändring som kräver förhandsanmälan före genomförandet, och som står listat i avsnitt 1, avdelning 1, punkt 5 i nämnda förordning.

Avgiften för anmälan betalades in 2014-09-16.

| | |
|-------------|---|
| Innehavare | Teknos Oy P.O. Box 5 00370 Helsingfors FINLAND |
| Produktnamn | Woodex Base |

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 235/2013 av den 18 april om ändringar av biocidprodukter som godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012.

Datum
2015-06-10Diariernr
5.1.3-B14-00619
5.1.3-B14-00620

Er referens

Aktnr
F-3971
F-4023Reg nr
5141
5142

| | |
|-------------------|--|
| Anmäld förändring | Tillägg av tillverkare för det verksamma ämnet propikonazol. Innehavaren refererar till beslut där ECHA har fastställt den tekniska ekvivalensen för den nya källan (ärendenummer i databasen R4BP3:BC-JW007687-06). |
|-------------------|--|

3 Skäl

Tillägg av en tillverkare av det verksamma ämnet, eller en ändring av tillverkarens identitet, tillverkningsort, eller tillverkningsprocess är en administrativ ändring förutsatt att 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.

Kravet att tillverkaren av verksamt ämne måste vara förtecknade enligt artikel 95.2 i förordningen gäller först från och med 1 september 2015. Kravet bör därför inte tillämpas före detta datum. Kemikalieinspektionen har dock noterat att ämnestillverkaren Janssen PMP redan nu finns på listan som beskrivs i artikel 95. Då ECHA har fastställt den tekniska ekvivalensen för det nya tillverkningsstället finner Kemikalieinspektionen att kravet 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 har därför i detta fall fått tillämpas från och med 2014-09-29.

På Kemikalieinspektionen vägnar

Johan Helgesson