

Tillstånd och upplysning

Er referens

Aktnr
F-3851

Regnr
5192

Delgivningskvitto

Detia Freyberg GmbH
Dr. -Werner-Freyberg-Strasse 11
DE-69514 Laudenbach, BW
TYSKLAND

Beslut angående anmälan om administrativ ändring för biocidprodukten Phostoxin

1 Beslut

Kemikalieinspektionen ändrar produktgodkännandet i enlighet med sökandens anmälan om administrativ ändring för nedanstående produkt.

Produktnamn	Phostoxin
Regnr	5192
Ändring av godkännandet gäller fr o m	2016-06-20

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 – Sammanfattning av biocidproduktens egenskaper (SPC).

Beslutet om godkännande kan, efter beslut i enlighet med något av de förfaranden som avses i artikel 35.3 i respektive artikel 36 i förordning (EU) nr 528/2012¹, komma att ändras eller återkallas i samband med förfarande för ömsesidigt erkännande.

2 Beskrivning av ärendet

Den 15 mars 2016 inkom anmälan om administrativ ändring av produktgodkännande för nedanstående produkt (ärendenummer i databasen R4BP3: BC-WM022511-35). Anmälan gäller tillägg av tillverkare av den aktiva substansen fosfinavgivande aluminiumfosfid. Anmälan betalades den 14 april 2016.

I samband med godkännandet 2014-09-03 inkluderades även namnen Detia-gas-ex P och Detia-gas-ex T för produkten Phostoxin. Sökanden har klargjort att produkten endast ska ha namnet Phostoxin.

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

Sökande	Detia Freyberg GmbH Dr. -Werner-Freyberg-Strasse 11 DE-69514 Laudенbach, BW TYSKLAND
Innehavare	Detia Degesch GmbH Dr. -Werner-Freyberg-Strasse 11 DE-69514 Laudенbach TYSKLAND
Produktnamn	Phostoxin
Tillägg av tillverkare av den aktiva substansen aluminiumfosfid	EXCEL CROP CARE Ltd. 184-87, 5. V. Road Jogeshwari (West) 400 102 Mumbai Indien
Tillägg av tillverkningsställe	184-87, 5. V. Road Jogeshwari (West) 400 102 Mumbai Indien

3 Skäl

Enligt artikel 50 förordning (EU) nr 528/2012 kan ett produktgodkännande som beslutats i enlighet med direktiv 98/8/EG eller förordning (EU) nr 528/2012 ändras på begäran av innehavaren av produktgodkännandet. Mer detaljerade regler för ändringar av biocidprodukter finns i förordning (EU) nr 354/2013².

Enligt punkt 5, avdelning 1, avsnitt 1 i bilagan till förordningen är tillägg av en tillverkare av det verksamma ämnet en administrativ ändring som kräver förhandsanmälan före genomförandet. Där framgår även att kemikaliemyndigheten (ECHA) ska ha fastställt den tekniska ekvivalensen mellan ämnena från de båda tillverkarna, tillverkningsorterna och tillverkningsprocesserna i enlighet med artikel 54 i förordningen (EU) nr 528/2012 och att tillverkaren eller importören ska vara förtecknade i enlighet med artikel 95.2 i den förordningen.

Sökanden refererar i sin anmälan till ett beslut där ECHA fastställer teknisk ekvivalens för det nya tillverkningsstället (ärendenummer i databasen R4BP3: BC-LW008125-23).

Kemikalieinspektionen finner att kraven i ovanstående regler är uppfyllda och samtycker därför till ändringen. Då denna ändring är en del av beslutet om produktgodkännande, så bör därmed produktgodkännandet ändras.

² 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.

4 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.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Anna Nordberg
Beslutande

Anna Gräske
Föredragande

Bilaga:

- Bilaga 1 – Sammanfattning av biocidproduktens egenskaper (Summary of Products Characteristics, SPC)

Courtesy translation

The Swedish Chemicals Agency has amended your product authorisation for Phostoxin (authorisation number 5192) in accordance with your notification for administrative change (5.1.3-B16-00108).

Please see the attached Summary of Product Characteristics for the terms and conditions applicable.

This decision can be appealed against at the 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.