

## Delgivningskvitto

### Eli Lilly Danmark A/S

Lyskaer 3E  
2730 Herlev  
DANMARK

## Beslut angående anmälan om administrativ ändring av biocidprodukten Elector

### 1. Beslut

Kemikalieinspektionen bekräftar härmed att anmälan av administrativ ändring gällande produkten Elector har accepterats. Kemikalieinspektionen har accepterat följande ändring:

- a) Uppdatering av klassificering och märkning enligt CLP förordningen ((EC) No 1272/2008<sup>1</sup>.)

Kemikalieinspektionen beslutar därmed att ändra godkännandet i enlighet med uppgifterna i anmälan.

Produktnamn	Reg. Nr.	Aktnr	Diariernr	Ändring av godkännandet gäller fr o m
Elector	4976	F-3520	B17-00155	2017-05-09

Beslutet om godkännande kan komma att ändras eller återkallas i samband med förfarande för ömsesidigt erkännande, efter beslut i enlighet med något av de förfaranden som avses i artikel 35.3 respektive artikel 36 i förordning (EU) nr 528/2012<sup>2</sup>.

De beslutade villkoren för godkännandet framgår av bilaga 1.

<sup>1</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar.

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

## 2. Beskrivning av ärendet

Den 20 mars 2017 inkom anmälan om administrativ ändring av produktgodkännande för produkten Elector. Anmälan gäller uppdatering av klassificering och märkning enligt CLP.

Anmälan betalades den 27 april 2017.

## 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 354/2013<sup>3</sup>.

Enligt punkt 11, avdelning 1, avsnitt 2 i bilagan till förordningen är en ändring av klassificering och märkning en administrativ ändring som kan anmälas efter genomförandet. Där framgår även att ändringen ska vara begränsad till vad som är nödvändigt för att iaktta nya krav i Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) nr 1272/2008.

I de fall Kemikalieinspektionen ändrar ett produktgodkännande för en produkt som är godkänd i enlighet med förordning (EU) nr 528/2012 ska myndigheten bevilja anstånd för tillhandahållande på marknaden och användning av kvarvarande lager, utom i fall där fortsatt tillhandahållande på marknaden eller användning av biocidprodukten skulle utgöra en oacceptabel risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön. Detta framgår av artikel 52 i samma förordning. Anståndet får inte överstiga 180 dagar för tillhandahållande på marknaden och ytterligare högst 180 dagar för användning av kvarvarande lager.

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

## 4 Upplysningar

- En ansökan om ett förnyat produktgodkännande ska inkomma till Kemikalieinspektionen inom den tid som anges i artikel 31.1 förordning (EU) nr 528/2012.

---

<sup>3</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

- Innehavaren av produktgodkännandet ska genast underrätta Kemikalieinspektionen om all ny information om biocidprodukten eller det verksamma ämnet, om den tyder på att medlet inte längre uppfyller förutsättningarna för produktgodkännande. Informationskravet finns i artikel 47 förordning (EU) nr 528/2012.
- Kemikalieinspektionen 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
  - felaktig eller vilseledande information har lämnats om omständigheter som legat tillgrund för produktgodkännandet
  - 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 Kemikalieinspektionen inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

På Kemikalieinspektionen vägnar

Johan Helgesson  
Beslutande

Rina Andersson  
Föredragande

### **Bilagor:**

- Bilaga 1 – Sammanfattning av produkttegenskaper för en biocidprodukt (SPC)