

Tillstånd och upplysning

DelgivningskvittoDetia Degesch GmbH
Dr. -Werner-Freyberg-Strasse 11
DE-69514 Laudenbach
TYSKLAND**Beslut angående omprövning av produktgodkännande för biocidprodukt Degesch Plate****1 Beslut**

Kemikalieinspektionen beslutar om ändring av produktgodkännandet för nedanstående produkt.

Produktnamn	Regnr.	Godkännandet gäller fr.o.m	Godkännandet gäller t.o.m.
Degesch Plate Degesch-Strip	5193	2017-07-26	2022-01-31

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

Kemikalieinspektionen beslutar att produkten med tidigare märkning får tillhandahållas och användas i enlighet med följande anståndsperioder:

Anstånd	t.o.m.
Får överlåtas av innehavaren	2018-01-22
Får överlåtas av andra än innehavaren	2018-01-22
Får lagras, bortskaffas och användas	2018-07-21

2 Beskrivning av ärendet

Den 3 september 2014 beslutade Kemikalieinspektionen om godkännande för produkten Degesch Plate (reg.nr. 5193).

Beslutet baserades enligt artikel 34 förordning (EU) nr 528/2012¹, enligt förfarandet för parallellt ömsesidigt erkännande där Tyskland var utvärderande medlemsstat.

Den 27 oktober 2015 omprövade Tyskland sitt beslut enligt artikel 48 i förordning (EU) nr 528/2012. Jämfört med den tidigare sammansättningen av produkten har ingrediensen paper tagits bort och betraktas nu inte längre som en del av själva blandningen. Kemikalieinspektionen omprövar därför sitt beslut och uppdaterar sammanfattningen av produkttegenskaper (SPC) i enlighet med Tysklands beslut. I

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

samband med omprövningen omstrukturerades också SPC:n i enlighet med det nya formatet inom EU.

3 Skäl

Då ett medlemsland ändrat ett godkännande enligt artikel 48 förordning (EU) nr 528/2012 ska den meddela övriga berörda medlemsländer. Berörda medlemsländer ska också ändra godkännandet på motsvarande vis. Kemikalieinspektionen ändrar därmed produktgodkännandet och ändringarna framgår i bilaga 1.

Enligt artikel 52 ska den behöriga myndigheten bevilja anstånd för tillhandahållande på marknaden och användning av kvarvarande lager. Kemikalieinspektionen beviljar anstånd för tillhandahållande under 180 dagar samt ytterligare 180 dagar för användning för kvarvarande lager av produkten märkt enligt de tidigare beslutade villkoren.

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.
- Innehavare som önskar ändra information som lämnats in i samband med denna ansökan om produktgodkännande ska enligt artikel 50 i förordning (EU) nr 528/2012 vända sig till Kemikalieinspektionen. Mer detaljerade regler för tillämpningen av artikel 50 finns i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/20133.
- 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 återfinns 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,
 - om felaktig eller vilseledande information har lämnats om omständigheter som legat till grund för produktgodkännandet,
 - om innehavaren av produktgodkännandet inte uppfyller skyldigheterna enligt förordningen
- Innehavaren ska se till att biocidprodukten klassificeras, förpackas och märks i enlighet med artikel 69 i EU:s biocidförordning.

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 Kemikalieinspektionens vägnar

Johan Helgesson
Beslutande

Rina Andersson
Föredragande

Bilagor:

- Bilaga 1 – Sammanfattning av Produkttegenskaper (SPC)

Courtesy translation

In 2014, the Swedish Chemicals Agency authorised the biocidal product Degesch Plate in accordance with the procedure for mutual recognition in Article 34 of Regulation (EU) No 528/2012 (Biocidal Products Regulation, BPR). In 2015, the Reference Member State Germany amended the authorisation in Germany in accordance with Art 48 of the BPR. The amendment consisted in the reconsideration of the ingredient paper as an article and not as part of the mixture of the biocidal product. In accordance with Art 48 BPR, the concerned Member states should also amend the product authorisation. The Swedish Chemicals Agency has therefore amended the Summary of Product Characteristics (SPC) accordingly and has even restructured it in line with the new EU format.

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.