

BESLUT

Datum
2017-10-04

Er referens

Diariernr
5.1.3-B17-00412

Aktnr
F-3978

Reg nr
5107

Protim Solignum Ltd.
Fieldhouse Lane
Marlow
Bucks. SL7 1LS
Storbritannien

Beslut angående anmälan om administrativ ändring av biocidprodukten Protim P-Vac 11

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bekräftar härmed att anmälan av administrativa ändringar gällande produkten Protim P-Vac 11 har accepterats. Kemikalieinspektionen har accepterat följande ändringar:

- a) Tillägg av två ytterligare tillverkningsplatser för det verksamma ämnet propikonazol.
- b) Byte av innehavare för produktgodkännandet

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

Produktnamn	Reg. Nr.	Aktnr	Diariernr	Ändring av godkännandet gäller fr o m
Protim P-Vac 11	5107	F-3978	5.1.3-B17-00412	2017-10-04

De beslutade villkoren för godkännandet framgår av bilaga 1.

2 Beskrivning av ärendena

Den 29 augusti 2017 inkom anmälan via databasen R4BP om administrativ ändring av produktgodkännandet för produkten Protim P-Vac 11. Anmälan har ärendenummer BC-FS033657-19 i R4BP. Anmälan betalades den 5 september 2017.

Anmälan avsåg tillägg av två ytterligare tillverkningsplatser för det verksamma ämnet propikonazol.

Sökanden meddelade även under pågående handläggning att de även önskar föra över produktgodkännandet till en ny innehavare.

Tidigare innehavare	Koppers Sweden AB Lilla Garnisonsgatan 36 254 67 Helsingborg SVERIGE
Ny innehavare	Protim Solignum Ltd. Fieldhouse Lane Marlow Bucks. SL7 1LS Storbritannien

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 354/2013¹.

I avsnitt 1, avdelning 1 i förordningen listas administrativa ändringar som kräver förhandsanmälan före genomförandet.

I punkt 3, avsnitt 1, avdelning 1 i bilagan till förordningen anges överföring av produktgodkännandet till en ny innehavare som en administrativ ändring som är viktig att känna till för kontroll- och tillsynsändamål.

I punkt 5, avsnitt 1, avdelning 1 i bilagan till förordningen anges tillägg av en tillverkare av det verksamma ämnet, eller en ändring av tillverkarens identitet eller av tillverkningsort eller tillverkningsprocess, om den Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) har fastställt den tekniska ekvivalensen mellan ämnen från de båda tillverkarna, tillverkningsorterna eller tillverkningsprocesserna 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.

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.

¹ 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 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.
- 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 till grund 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

Malin Stenström
Föredragande

Bilagor:

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

Kopia till: Lars Nyborg, NyborgL@Koppers.eu

Courtesy translation

In August 2017, the Swedish Chemicals Agency received an application for administrative change for the product Protim P-Vac 11. The application contains an addition of two active substance manufacturing sources. During the handling of the application, the applicant informed the Swedish Chemicals Agency that they wish to transfer the authorisation to a new authorisation holder. The Swedish chemicals agency has accepted the changes and has updated the conditions accordingly.

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.