

BESLUT

Datum
2017-03-03

Diariernr
5.1.3-B16-00071
5.1.3-B16-00625

Tillstånd och upplysning

Er referens
Emelie Grönsterwall

Aktnr Regnr
F-717 3787

Delgivningskvitto

Midsona Sverige AB
Box 50577
202 15 MALMÖ
SVERIGE

Beslut angående anmälan om administrativ villkorsändring av biocidprodukten MyggA Roll On

1. Beslut

Kemikalieinspektionen bekräftar härmed att anmälningarna om administrativa villkorsändringar för MyggA Roll On har accepterats. Kemikalieinspektionen beslutar därmed att ändra godkännandet i enlighet med uppgifterna i anmälningarna.

Produktnamn	Regnr	Aktnr	Diariernr	Ändring av godkännandet gäller fr o m
MyggA Roll On	3787	F-717	5.1.3-B16-00071 5.1.3-B16-00625	2017-03-03

De beslutade villkoren för godkännandet framgår av bilaga 1.

2. Beskrivning av ärendena

Den 19 februari 2016 inkom en anmälan (diarienummer 5.1.3-B16-00071) om ändring av ombud på grund av organisationsförändringar inom Midsona Sverige AB. Den 28 november 2016 inkom också en anmälan genom databasen R4BP om administrativ ändring av produktgodkännande för ovanstående produkt (R4BP nummer BC-WQ028084-18, diarienummer 5.1.3-B16-00625). Den sistnämnda anmälan omfattar följande ändringar:

- Ny adress av innehavaren av produktgodkännandet.
- Ändring av tillverkare och tillverkningsplats av biocidprodukten.

Sökanden har också uppmärksammat att utvärderande land Nederländerna sedan mars 2015 har ändrat åldersgränsen för tillåten användning. Tidigare fick produkten inte användas på barn under 12 år, nu är villkoret ändrat så att barn under 13 inte får använda produkten. Sökanden ville göra motsvarande ändring i Sverige.

Den 10 januari 2017 kom ansökningsavgiften in.

BESLUT

Datum
2017-03-03Diariernr
5.1.3-B16-00071
5.1.3-B16-00625Er referens
Emelie GrönsterwallAktnr
F-717Regnr
3787

Sökande/Innehavare	Jaico R.D.P. NV Venecoweg 26 9810 Nazareth Belgien
--------------------	---

3. Skäl

Enligt artikel 50 förordning (EU) nr 528/2012¹ kan ett produktgodkännande ändras på begäran av innehavaren av produktgodkännandet. Mer detaljerade regler för ändringar av biocidprodukter finns i förordning (EU) nr 354/2013².

I avsnitt 1, avdelning 1 i förordningen listas administrativa ändringar som kräver förhandsanmälan före genomförandet. I punkt 4, avsnitt 1, avdelning 1 i bilagan till förordningen anges ändring av innehavarens adress som en administrativ ändring som är viktig att känna till för kontroll- och tillsynsändamål.

I avsnitt 2, avdelning 1 i förordningen listas administrativa ändringar som kan anmälas efter genomförandet. I punkt 2, avsnitt 2, avdelning 1 i bilagan till förordningen anges ändring av formulerarens namn eller administrativa uppgifter eller av beredningsplats för biocidprodukten, om biocidproduktens sammansättning och beredningsprocess förblir oförändrade.

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

4. Upplýsningar

- Innehavare som önskar ändra information som lämnats in i samband med denna ansökan om produktgodkännande ska enligt artikel 50 i EU:s biocidförordning vända sig till Kemikalieinspektionen. Mer detaljerade regler för tillämpningen av artikel 50 finns i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013.
- 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 i EU:s biocidförordning.

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

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.

BESLUT

Datum
2017-03-03

Diariernr
5.1.3-B16-00071
5.1.3-B16-00625

Er referens
Emelie Grönsterwall

Aktnr
F-717

Regnr
3787

- Kemikalieinspektionen kan enligt artikel 48 i EU:s biocidförordning upphäva eller ändra ett produktgodkännande innan det löper ut om
 - a) villkor för produktgodkännandet inte längre är uppfyllda,
 - b) om felaktig eller vilseledande information har lämnats om omständigheter som legat tillgrund för produktgodkännandet,
 - c) 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

Anna Nordberg

Beslutande

Rina Andersson

Föredragande

Bilagor:

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