

Tillstånd och upplysning

SBM Developpement S.A.S
111 chemin du petit Bois
69130 Ecully
FRANKRIKE

Bekräftelse på accepterad anmälan om administrativ ändring av biocidprodukten Myrr Myrsirap

1. Beslut

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

- Överföring av produktgodkännandet till en ny innehavare.
- Tillägg av två formulärer för biocidprodukten.

| Namn på produkten | Reg. Nr. | Aktnr | Diariernr | Ändring av godkännandet gäller fr o m |
|-------------------|----------|--------|-----------|---------------------------------------|
| Myrr Myrsirap | 5380 | F-4067 | B17-00650 | 2017-12-21 |

Följande anståndsperioder för det gamla namnet av innehavaren och tillverkaren på förpackningar gäller enligt artikel 52 i biocidförordningen (EU) nr 528/2012¹:

| Anstånd | t.o.m |
|---------------------------------------|------------|
| får överlätas av innehavaren | 2018-06-19 |
| får överlätas av andra än innehavaren | 2018-06-19 |
| får lagras, bortskaffas och användas | 2018-12-16 |

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

2. Beskrivning av ärendet

Den 12 december 2017 inkom ansökan om administrativa ändringar för biocidprodukten Myrr Myrsirap. Anmälan omfattar de administrativa ändringar

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

ovanför nämnda och har ärendenummer BC-NR035809-08 i databasen R4BP3. Den 19 december 2017 betalades ansökningsavgiften.

| | |
|---------------------|--|
| Tidigare innehavare | Bayer AB c/o Bayer A/S Arne Jacobsens Alle´ 13 2300 Köpenhamn S DANMARK |
| Ny innehavare | SBM Developpement S.A.S. 11 chemin du petit Bois 69130 Ecully FRANKRIKE |

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.

I punkt 3, avdelning 1, avsnitt 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 avsnitt 2, avdelning 1 i förordningen listas administrativa ändringar som kan anmälas efter genomförandet. I punkt 4, avsnitt 2, avdelning 1 i bilagan till förordningen, anges tillägg av en formulerare för biocidprodukten, om biocidproduktens sammansättning och beredningsprocess förblir oförändrade.

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.

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.

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. 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.
- En godkänd biocidprodukts sammansättning får endast ändras om Kemikalieinspektionen fattar beslut enligt artikel 50 i EU:s biocidförordning om att en sådan ändring får göras av innehavaren av produktgodkännandet.
- 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 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

Rina Andersson
Föredragande

Bilagor:

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