

Tillstånd och upplysning

Evans Vanodine Europe  
6-9 Trinity Street  
D02 EY47, Dublin 2  
IRLAND

Bekräftelse på accepterad anmälan om administrativ ändring av produktgodkännandet för biocidprodukten Buffodine

1. Beslut

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

- a) Överföring av produktgodkännandet till en ny innehavare.

Namn på produkten	Reg. Nr.	Aktnr	Diariernr	Ändring av godkännandet gäller fr o m
Buffodine	5537	F-4304	B15-00384	2019-03-26

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

2. Beskrivning av ärendet

Den 26 mars 2019 inkom anmälan om administrativ ändring för biocidprodukten Buffodine. Anmälan omfattar en överföring av produktgodkännandet till en ny innehavare och har ärendenummer BC-NJ050182-45 i databasen R4BP3.

Tidigare innehavare	Evans Vanodine International PLC Brierley Road, Walton Summit PR5 8AH, Preston Lancashire STORBRITANNIEN
Ny innehavare	Evans Vanodine Europe 6-9 Trinity Street D02 EY47, Dublin 2 IRLAND

### 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>1</sup>.

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.

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

### 4. Upplýsningar

- 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.

---

<sup>1</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

## 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.

### **Bilagor:**

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

### **Courtesy translation**

In March 2019, the Swedish Chemicals Agency received an application for an administrative change for the product Buffodine. The application concerns a transfer of authorisation holder. The Swedish chemicals agency has accepted the change and has updated the conditions accordingly. You can find the updated conditions in the attached SPC-file.

This decision can be appealed against at Mark- och miljödomstolen, Nacka tingsrätt (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.

Please note the Swedish legislation concerning information requirements on companies reporting to the Swedish Products Register. See, [www.kemi.se/en](http://www.kemi.se/en)