

2022 Environmental Science FR SAS
3 place Giovanni Da Verrazzano
69009 Lyon
FRANKRIKE

Beslut om administrativ villkorsändring

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller er anmälan om administrativ villkorsändring för nedanstående biocidprodukter och tilldelar produkterna nya registreringsnummer (reg.nr.).

Ändringen av godkännandena gäller från och med 2022-08-01.

Produktnamn	Nytt reg. nr.	Tidigare reg. nr.	Diariernr	Aktnr
Ficam D	5784	5490	5.1.3-B22-00330	F-3879
K-Othrine Flexx	5785	5448	5.1.3-B22-00331	F-4290
K-Othrine SC 25 Family	5786	5327	5.1.3-B22-00332	F-4354
K-Othrine SC 25	5786-1-1	5327-1-1		
K-Othrine SC 26.25	5786-1-2	5327-1-2		
Racumin 3D	5787	5626	5.1.3-B22-00333	F-4098
Harmonix Rodent Paste	5788	5632	5.1.3-B22-00334	F-4416
Racumin Expert	5789	5720	5.1.3-B22-00335	F-4963
Maxforce White IC	5790	4469	5.1.3-B22-00336	F-2034
K-Othrine WG 250	5791	5289	5.1.3-B22-00337	F-4090
Racumin Foam	5792	5441	5.1.3-B22-00338	F-3791
Racumin Pasta	5793	5407	5.1.3-B22-00339	F-4131
Quick Bayt	5794	5375	5.1.3-B22-00340	F-2253
K-Othrine SC 7.5	5795	5255	5.1.3-B22-00341	F-4091
Maxforce Quantum	5796	5383	5.1.3-B22-00342	F-3333
Maxforce Quantum Myrdosa	5797	5381	5.1.3-B22-00343	F-3335

* Fler produktnamn kan finnas, se bilagan för respektive produkt

De beslutade villkoren för respektive produktgodkännande framgår av bilagan.

Följande anståndstider beviljas enligt artikel 52 i förordning (EU) nr 528/2012¹ (EU:s biocidförordning) för produkter med de tidigare registreringsnumren:

Anstånd	t.o.m.
Produkten får tillhandahållas på marknaden	2023-01-27
Produkten får användas, bortskaffas och lagras	2023-07-26

2 Beskrivning av ärendet

Den 16 juni 2022 skickade ni in anmälningar om administrativ villkorsändring enligt förordning (EU) nr 354/2013², nedan kallad ändringsförordningen.

Vi fick in er anmälningsavgift den 30 juni 2022.

Ni har angivit följande ändring(ar) i era anmälningar:

Ändringar som måste anmälas innan ni genomför dem
Typ av ändring enligt motsvarande punkt i avsnitt 1 i bilaga 1 till förordning (EU) nr 354/2013
3. Överföring av produktgodkännandet till en ny innehavare som är etablerad i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES).

Tidigare innehavare	Bayer AB c/o Bayer A/S Arne Jacobsens Alle´ 13 2300 Köpenhamn S DANMARK
Ny innehavare	2022 Environmental Science FR SAS 3 place Giovanni Da Verrazzano 69009 Lyon FRANKRIKE

I och med ändringen av produktgodkännandena har produkterna fått nya registreringsnummer.

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

Enligt artikel 50 i EU:s biocidförordning kan ni som innehar ett produktgodkännande begära att detta ändras. Mer detaljerade regler för ändringar av biocidprodukter finns i ändringsförordningen.

I avdelning 1, avsnitt 1 i bilagan till ändringsförordningen listas administrativa ändringar som kräver att ni anmäler dem på förhand.

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

² Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 av den 18 april 2013 om ändringar av biocidprodukter som godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Den ändring som er anmälan avser tillhör denna kategori. Kemikalieinspektionen finner att kraven för administrativ ändring är uppfyllda. I samband med detta beslut har därför produktens villkor ändrats i enlighet med er anmälan.

Enligt artikel 52 i biocidförordningen ska Kemikalieinspektionen bevilja anstånd för tillhandahållande på marknaden och användning av kvarvarande lager av biocidprodukten om produktgodkännandet upphävs eller ändras. Anståndet får inte överstiga 180 dagar för tillhandahållande på marknaden och ytterligare högst 180 dagar för användning av kvarvarande lager av de berörda biocidprodukterna.

4 Kemikalieinspektionen kan ändra eller upphäva godkännandet

Kemikalieinspektionen kan komma att ändra eller upphäva detta produktgodkännande i förtid. Detta kan ske enligt något av de förfaranden som avses i artikel 35 och 36 i EU:s biocidförordning. Godkännandet kan även komma att ändras eller upphävas enligt artikel 48 i samma förordning.

5 Upplysningar

- Biocidproduktens sammansättning får inte ändras utan att ni ansöker om det och får ändringen beviljad. Detta framgår av artikel 50 i EU:s biocidförordning.
- Ni ska genast underrätta Kemikalieinspektionen om all ny information om biocidprodukten eller det verksamma ämnet om den tyder på att produkten inte längre uppfyller förutsättningarna för produktgodkännande. Det här informationskravet finns i artikel 47 i EU:s biocidförordning.
- Notera att det finns regler om anmälningsplikt till det svenska produktregistret. Information om detta finns på Kemikalieinspektionens webbplats, www.kemi.se/en

6 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.

BESLUT

Datum
2022-07-06

Diariernr
Se sid. 1

Aktnr
Se sid. 1

Regnr
Se sid. 1

Kopia till:

Bayer AB
c/o Bayer A/S Arne Jacobsens Alle´ 13
2300 Köpenhamn S
DANMARK

Bilagor för respektive produkt:

- SPC (Sammanfattning av biocidproduktens egenskaper)

Courtesy translation

In June 2022, the Swedish Chemicals Agency received your application concerning an administrative change of conditions for the biocidal products mentioned below. The application contains a transfer of authorisation holder.

The Swedish Chemicals Agency approves these applications, and the products are given new registration numbers (reg. No.).

Product Name	New Reg. No.	Old Reg. No.	Our Reference No.	File No.
Ficam D	5784	5490	5.1.3-B22-00330	F-3879
K-Othrine Flexx	5785	5448	5.1.3-B22-00331	F-4290
K-Othrine SC 25 Family	5786	5327	5.1.3-B22-00332	F-4354
K-Othrine SC 25	5786-1-1	5327-1-1		
K-Othrine SC 26.25	5786-1-2	5327-1-2		
Racumin 3D	5787	5626	5.1.3-B22-00333	F-4098
Harmonix Rodent Paste	5788	5632	5.1.3-B22-00334	F-4416
Racumin Expert	5789	5720	5.1.3-B22-00335	F-4963
Maxforce White IC	5790	4469	5.1.3-B22-00336	F-2034
K-Othrine WG 250	5791	5289	5.1.3-B22-00337	F-4090
Racumin Foam	5792	5441	5.1.3-B22-00338	F-3791
Racumin Pasta	5793	5407	5.1.3-B22-00339	F-4131
Quick Bayt	5794	5375	5.1.3-B22-00340	F-2253
K-Othrine SC 7.5	5795	5255	5.1.3-B22-00341	F-4091
Maxforce Quantum	5796	5383	5.1.3-B22-00342	F-3333
Maxforce Quantum Myrdosa	5797	5381	5.1.3-B22-00343	F-3335

For the old registration numbers of the above mentioned products, the following periods of grace apply, according to Article 52 of the EU Biocidal Products Regulation:

Period of grace	Until the end of
The product can be made available on the market	2023-01-27
The product may be used, disposed of and stored	2023-07-26

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.