

LODI S.A.S.
Parc d'Activités des Quatre Routes
F-35390 Grand Fougeray
FRANKRIKE

Aktnr
F-3815

Reg nr
5447

Beslut om ändring av produktgodkännande för biocidprodukten Rubis Grain

1 Beslut

Kemikalieinspektionen beslutar om ändring av produktgodkännandet för nedanstående produkt. Ändringen gäller produktens förpackningsvillkor.

Produktnamn	Rubis Grain
Reg nr	5447
Ändring av godkännande gäller fr o m	2018-08-23
Godkännandet gäller t o m	2023-04-30
Sammanfattning av användningsområdet	Mot råttor och möss
Behörighetsklass	1 So

Övriga villkor är oförändrade. De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

2 Beskrivning av ärendet

Den 29 maj 2018 fattade Kemikalieinspektionen beslut om godkännande av produkten Rubis Grain. Produktgodkännandet hanterades enligt artikel 34 i EU:s biocidförordning om parallella ömsesidiga erkännanden, där Sverige var berörd medlemsstat och Irland utvärderande referensmedlemsstat, samt enligt förordning (EU) nr 492/2014¹. Rubis Grain godkändes med stöd av artikel 19.5 i EU:s biocidförordning.

Den 10 augusti 2018 initierade Kemikalieinspektionen ett ärende om omprövning av produktgodkännandet för produkten Rubis Grain. Omprövningen gäller produktens förpackningsvillkor (tillägg av individuella förpackningspåsar á 50 och 100g). Dessa förpackningar hade av misstag inte inkluderats av MSCA Irland i den ursprungliga SPC:n. Innehavaren har meddelat att de accepterar ändringen.

Se bilaga 1 för en detaljerad beskrivning av villkoren för produktgodkännandet.

3 Skäl

¹ Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 492/2014 av den 7 mars 2014 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 vad gäller regler för förnyelse av produktgodkännanden av biocidprodukter som är föremål för ömsesidigt erkännande.

Kemikalieinspektionen omprövar och ändrar produktgodkännandet avseende villkor för förpackningsstorlekar som beskrivits ovan, med stöd av förvaltningslagen 27 §(1986:223). Ändringarna framgår i bilaga 1.

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 förordning (EU) nr 528/2012 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 förordning (EU) nr 528/2012 vända sig till Kemikalieinspektionen. Mer detaljerade regler för tillämpningen av artikel 50 finns i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013².
- 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 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,
 - om 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.

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.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Johan Helgesson

Beslutande

Rina Andersson

Föredragande

Bilagor:

- Bilaga 1. Sammanfattning av produkttegenskaper för biocidprodukt (SPC)

Courtesy translation

In May 2018, the Swedish Chemicals Agency authorised the biocidal product Rubis Grain (Regnr 5447) in accordance with the procedure for mutual recognition in Article 34 of Regulation (EU) No 528/2012 (Biocidal Products Regulation, BPR). In August 2018, the Reference Member State Ireland amended the SPC. The amendment consisted in the inclusion of sachets of 50 and 100g of product that mistakenly, were not included in the original authorisation. The Swedish Chemicals Agency has therefore amended the Summary of Product Characteristics (SPC) 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.