

ARMOSA TECH SA
Rue des Tuilliers, 1
4480 Engis
BELGIEN

Beslut om administrativ villkorsändring för Probloc

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller er anmälan om administrativ villkorsändring för nedanstående biocidprodukt.

Produktnamn*	Regnr	Ert ärendenummer i R4BP
Probloc	5457	BC-ME060529-38

* Fler produktnamn kan finnas, se bilagan

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

I samband med ändringen beslutar Kemikalieinspektionen att bevilja er produkt anstånd enligt artikel 52 i biocidförordningen med följande anståndstider:

Anstånd	t.o.m
Får överlätas av innehavaren.	2021-01-03
Får överlätas av andra än innehavaren.	2021-01-03
Får lagras, bortskaffas och användas.	2021-07-02

2 Beskrivning av ärendet

Den 26 juni 2020 skickade ni in er anmälan om administrativ villkorsändring enligt förordning (EU) nr 354/2013¹, nedan kallad ändringsförordningen.

Vi fick in er anmälningsavgift den 3 juli 2020.

Ni har angivit följande ändring(ar) i er anmälan:

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
4. Ändring av innehavarens namn eller adress om denne förblir inom EES.

Ändringar som måste anmälas men som kan anmälas efter att ni har genomfört dem
Typ av ändring enligt motsvarande punkt i avsnitt 2 i bilaga 1 till förordning (EU) nr 354/2013
2. Ändring av formulerarens namn eller administrativa uppgifter eller av beredningsplats för biocidprodukten, om biocidproduktens sammansättning och beredningsprocessen förblir oförändrade.

¹ 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 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

Enligt artikel 50 i EU:s biocidförordning² kan ni som innehar ett produktgodkännande begära att detta ändras. Mer detaljerade regler för ändringar av biocidprodukter finns i ändringsförordningen.

I avdelning 1 i bilagan till ändringsförordningen listas administrativa ändringar som kräver att **ni anmäler dem på förhand** respektive ändringar som kan anmälas **efter att ni genomfört dem**.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

De ändringar som er anmälan avser tillhör dessa kategorier. 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

² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter.

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.

Bilaga

- SPC (Sammanfattning av biocidproduktens egenskaper)

Courtesy translation

In June 2020, the Swedish Chemicals Agency received your application concerning an administrative change of conditions for Probloc.

The Swedish Chemicals Agency approves this application.

You can find the updated conditions in the attached SPC-file.

The following periods of grace apply, according to Article 52 of the EU Biocidal Products Regulation:

Period of grace	Until
Put on the market by the authorisation holder	2021-01-03
The product is allowed to be made available on the market until	2021-01-03
Use of existing stocks may continue until	2021-07-02

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.

Further information

The Swedish Chemicals Agency may amend or revoke this product authorisation in accordance with the procedures laid down in article 35 and 36 in the EU Biocidal Products Regulation. The authorisation may also be amended or revoked in accordance with article 48 in the same Regulation.

Please note the Swedish legislation concerning information requirements on companies reporting to the Swedish Products Register. See, www.kemi.se/en

BESLUT

Datum
2020-07-08

Diariernr
5.1.3-B20-00354

Aktnr Regnr
F-4345 5457

Annex:

- Annex 1 - Summary of Product Characteristics (SPC)
(in Swedish)