

Tillstånd och upplysning

DeLaval NV
Industriepark-Drongen 10
9031 Gent
Belgien

Beslut om administrativ villkorsändring för DeLaval iodine-based teat disinfectant family

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller er anmälan om administrativ villkorsändring för nedanstående biocidprodukt.

Produktnamn*	Regnr	Ert ärendenummer i R4BP
DeLaval iodine-based teat disinfectant family	5559	BC-PU070119-10

* Fler produktnamn kan finnas, se bilagan

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

2 Beskrivning av ärendet

2021-09-24 skickade ni in er anmälan om administrativ villkorsändring enligt förordning (EU) nr 354/2013¹, nedan kallad ändringsförordningen.

Vi fick in er anmälningsavgift 2021-10-08.

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
2. Tillägg till biocidproduktens namn om det inte finns någon risk för förväxling med andra biocidprodukters namn.

Tillägg av namn: Dipal Plus

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.

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.

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

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

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.

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.

Bilaga

- SPC (Sammanfattning av biocidproduktens egenskaper)

BESLUT

Datum
2021-10-19Diariennr
5.1.3-B21-00481
Aktnr
F-4266
Regnr
5559**Courtesy translation**

In September 2021, the Swedish Chemicals Agency received your application concerning an administrative change of conditions for DeLaval iodine-based teat disinfectant family

The Swedish Chemicals Agency approves this application.

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.

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

Annex:

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