

Tillstånd och upplysning

Unichem d.o.o.
Sinja Gorica 2
SL-1360 Vrhnika
SLOVENIEN

Beslut angående anmälan om administrativ ändring av biocidprodukterna Ratimor Bromadiolone Blockbete, Ratimor Pastabete och Ratimor Blockbete

1. Beslut

Kemikalieinspektionen bekräftar härmed att anmälan om administrativ ändring gällande produkterna Ratimor Bromadiolone Blockbete, Ratimor Pastabete och Ratimor Blockbete har accepterats. Vi har accepterat följande ändringar.

- a) Ändring av tillverkarens namn samt adress för tillverkningsställe för det verksamma ämnena i nedanstående produkter.

Produktnamn	Reg. Nr	Aktnr.	Ärendenummer i R4BP3	Diarienummer	Ändring av godkännandet gäller fr.o.m.
Ratimor Bromadiolone Blockbete	5443	F-4049	BC-NL053898-11	5.1.3-B19-00564	2019-10-23
Ratimor Pastabete	5484	F-3855	BC-JY054001-27	5.1.3-B19-00565	2019-10-23
Ratimor Blockbete	5491	F-3854	BC-DY054011-32	5.1.3-B19-00566	2019-10-23

De beslutade villkoren för produktgodkännandena framgår av bilaga för respektive produkt.

2. Beskrivning av ärendena

Den 17 september 2019 inkom anmälningarna om administrativa ändringar av produktgodkännandena för produkterna i tabellen ovan. Den 27 september 2019 betalades ansökningsavgiften för ovanstående biocidprodukter.

Datum
2019-10-23Diariernr
5.1.3-B19-00564
5.1.3-B19-00565
5.1.3-B19-00566

Er referens

Aktnr Regnr
F-4049 5443
F-3855 5484
F-3854 5491

Tidigare namn för tillverkare av det verksamma ämnet	PelGar International Limited Unit 13, Newman Lane Industrial Estate GU34 2QR Alton, Hampshire United Kingdom STORBRITANIEN
Nytt namn för tillverkare av det verksamma ämnet	Activa s.r.l, Via Feltre 32 20132, Milan ITALIEN

Tidigare adress för tillverkare av det verksamma ämnet	Prazska 54 28 002 Kolin TJECKIEN
Ny adress för tillverkare av det verksamma ämnet	Tezza S.r.l via Tre Ponti 22 37050 S.Maria di Zevio ITALIEN

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 produktgodkännandena. Mer detaljerade regler för ändringar av biocidprodukter finns i förordning (EU) nr 354/2013¹.

I punkt 5, avdelning 1, avsnitt 2 i bilagan till ovannämnd förordningen anges ändring av namn eller administrativa uppgifter för en tillverkare av det verksamma ämnet, om tillverkningsort och tillverkningsprocess förblir oförändrade och tillverkaren fortsätter att vara förtecknad i enlighet med artikel 95.2 i förordning (EU) nr 528/2012, som en administrativ ändring.

I punkt 6, avdelning 1, avsnitt 2 i bilagan till ovannämnd förordningen anges strykning av en tillverkare eller en tillverkningsort för det verksamma ämnet, som en administrativ ändring.

Kemikalieinspektionen finner att kraven i ovanstående regler är uppfyllda och samtycker därför till ändringarna. Då dessa ändringar är en del av besluten om produktgodkännandena, så bör därmed produktgodkännandena för Ratimor Bromadiolone Blockbete, Ratimor Pastabete och Ratimor Blockbete ändras.

¹ 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

Datum
2019-10-23Diariernr
5.1.3-B19-00564
5.1.3-B19-00565
5.1.3-B19-00566

Er referens

Aktnr Regnr
F-4049 5443
F-3855 5484
F-3854 5491

3. 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.
- 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.

4. 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 för respektive produkt:

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

Datum
2019-10-23

Diariennr
5.1.3-B19-00564
5.1.3-B19-00565
5.1.3-B19-00566

Er referens

Aktnr	Regnr
F-4049	5443
F-3855	5484
F-3854	5491

Courtesy translation

In September 2019, the Swedish Chemicals Agency received applications for administrative changes regarding the products Ratimor Bromadiolone Blockbete, Ratimor Pastabete and Ratimor Blockbete. The applications contained changes regarding the name and adress of the manufacturer of the active substances regarding the products above.

The Swedish Chemicals Agency have accepted the changes and have updated the conditions accordingly.