

Tillstånd och upplysning

Delgivningskvitto

RÜTGERS Germany GmbH
Kekuléstrasse 30
44579 Castrop-Rauxel
TYSKLAND

Beslut angående anmälan om administrativ ändring av biocidproduktfamiljen Creosote EN 13991 Grade B, C och C GX-plus

1. Beslut

Kemikalieinspektionen bekräftar härmed att anmälan av administrativ ändring gällande produktfamiljen Creosote EN 13991 Grade B, C och C GX-plus har accepterats. Kemikalieinspektionen har accepterat följande ändringar:

- Överföring av produktgodkännandet till en ny innehavare.
- Ändring av namn av en formulerare av biocidprodukten.
- Ändring av namn av en tillverkare av det verksamma ämnet.

Namn på produktfamiljen	Reg. Nr.	Aktnr	Diariernr	Ändring av godkännandet gäller fr o m
Creosote EN 13991 Grade B, C och C GX-plus	5229	F-4040	B17-00403	2017-09-13

Följande anståndsperioder för det gamla namnet av innehavaren och tillverkaren på förpackningar gäller enligt artikel 52 i biocidförordningen (EU) nr 528/2012¹:

Anstånd	t.o.m
får överlätas av innehavaren	2018-03-12
får överlätas av andra än innehavaren	2018-03-12
får lagras, bortskaffas och användas	2018-09-08

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

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

2. Beskrivning av ärendet

Den 25 augusti 2017 inkom ansökan om administrativa ändringar för biocidproduktfamiljen Creosote EN 13991 Grade B, C och C GX-plus. Anmälan omfattar de administrativa ändringar ovanför nämnda och har ärendenummer BC-BC033623-66 i databasen R4BP3. Den 9 september 2017 betalades ansökningsavgiften.

Tidigare innehavare	Rütgers Basic Aromatics GmbH Kekuléstrasse 30 44579 Castrop-Rauxel TYSKLAND
Ny innehavare	RÜTGERS Germany GmbH Kekuléstrasse 30 44579 Castrop-Rauxel TYSKLAND

3. Skäl

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 produktgodkännandet. Mer detaljerade regler för ändringar av biocidprodukter finns i förordning (EU) nr 354/2013².

I punkt 3, avdelning 1, avsnitt 1 i bilagan till förordningen anges överföring av produktgodkännandet till en ny innehavare som en administrativ ändring som är viktig att känna till för kontroll- och tillsynsändamål.

I avsnitt 2, avdelning 1 i förordningen listas administrativa ändringar som kan anmälas efter genomförandet. I punkt 2, avsnitt 2, avdelning 1 i bilagan till förordningen, anges ändring av formulerarens namn eller administrativa uppgifter eller av beredningsplats för biocidprodukten, om biocidproduktens sammansättning och beredningsprocess förblir oförändrade. I punkt 5, avdelning 1, avsnitt 2 i samma bilaga 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 biocid förordning.

Kemikalieinspektionen finner att kraven i ovanstående regler är uppfyllda och samtycker därför till ändringarna. Då dessa ändringar är en del av beslutet om produktgodkännande, så bör därmed produktgodkännandet ändras.

I de fall Kemikalieinspektionen ändrar ett produktgodkännande för en produkt som är godkänd i enlighet med förordning (EU) nr 528/2012 ska myndigheten bevilja

² 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

anstånd för tillhandahållande på marknaden och användning av kvarvarande lager, utom i fall där fortsatt tillhandahållande på marknaden eller användning av biocidprodukten skulle utgöra en oacceptabel risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön. Detta framgår av artikel 52 i samma förordning. Anståndet får inte överstiga 180 dagar för tillhandahållande på marknaden och ytterligare högst 180 dagar för användning av kvarvarande lager.

4. Upplysningar

- Innehavaren av produktgodkännandet ska, enligt artikel 17.6 i EU:s Biocidförordning, underrätta Kemikalieinspektionen för en biocidproduktfamilj om varje produkt inom biocidproduktfamiljen minst 30 dagar innan den släpps ut på marknaden, utom när en viss produkt identifierats klart och tydligt i godkännandet eller variationen i sammansättningen endast gäller pigment, parfymer och färgämnen inom ramen för de tillåtna variationerna. Underrättelsen ska ange exakt sammansättning, produktnamn och tillägg till registreringsnummer.
- 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 EU:s biocidförordning 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 EU:s biocidförordning vända sig till Kemikalieinspektionen. Mer detaljerade regler för tillämpningen av artikel 50 finns i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013.
- 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.

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.

På Kemikalieinspektionen vägnar

Anna Nordberg
Beslutande

Rina Andersson
Föredragande

Bilagor:

- Bilaga 1 – Sammanfattning av produkttegenskaper för en biocidproduktfamilj (SPC)