

Tillstånd och upplysning

Syngenta Crop Protection AG
Rosentalsstrasse 67
4058 Basel
SCHWEIZ

Beslut om administrativ villkorsändring för Klerat Pellets och Klerat Vaxblock

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller er anmälan om administrativ villkorsändring för nedanstående biocidprodukter.

Produktnamn*	Regnr	Ert ärendenummer i R4BP
Klerat Pellets	5471	BC-RM056952-16
Klerat Vaxblock	5467	BC-LS056953-08

* Fler produktnamn kan finnas, se bilagan

De beslutade villkoren för produktgodkännandena framgår av bilaga 1.

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

Anstånd	t.o.m
Får överlåtas av innehavaren.	2020-08-24
Får överlåtas av andra än innehavaren.	2020-08-24
Får lagras, bortskaffas och användas.	2021-02-20

2 Beskrivning av ärendet

2020-01-28 skickade ni in er anmälan om administrativ villkorsändring enligt förordning (EU) nr 354/2013¹, nedan kallad ändringsförordningen.

Vi fick in er anmälningsavgift 2020-02-07

Ni har angivit följande ändringar 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.

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

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

De ändringar som er anmälan avser tillhör denna kategori. Kemikalieinspektionen finner att kraven för administrativ ändring är uppfyllda. I samband med detta beslut har därför produkternas 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 biocidprodukterna om produktgodkännandena 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 produktgodkännandena i förtid. Detta kan ske enligt något av de förfaranden som avses i artikel 35 och 36 i EU:s biocidförordning. Godkännandena kan även komma att ändras eller upphävas enligt artikel 48 i samma förordning.

5 Upplysningar

- Biocidprodukternas 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 biocidprodukterna eller det verksamma ämnet om den tyder på att produkterna inte längre uppfyller förutsättningarna för produktgodkännandena. 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.

BESLUT

Datum
2020-02-26

Diariernr
5.1.3-B20-00029
5.1.3-B20-00028

Aktnr	Aktnr
F-836	5471
F-837	5467

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
2020-02-26Diariernr
5.1.3-B20-00029
5.1.3-B20-00028
Aktnr Aktnr
F-836 5471
F-837 5467***Courtesy translation***

In January 2020, the Swedish Chemicals Agency received your applications concerning administrative changes of conditions for Klerat Pellets and Klerat Vaxblock

The Swedish Chemicals Agency approves these applications. 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 these product authorisations in accordance with the procedures laid down in article 35 and 36 in the EU Biocidal Products Regulation. The authorisations 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)*