

Tillstånd och upplysning

Delgivningskvitto

Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S.
Parc d'Affaires de Crécy 10A rue de la Voie Lactée
FR-69370 Saint Didier au Mont D'or
FRANKRIKE

Beslut angående anmälan om administrativ ändring för biocidprodukten VectoBac GR

1 Beslut

Kemikalieinspektionen ändrar produktgodkännandet i enlighet med sökandens anmälan om administrativ ändring för nedanstående produkt.

Produktnamn	VectoBac GR
Regnr	4924
Ändring av godkännandet gäller fr o m	2017-09-11

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

2 Beskrivning av ärendet

Den 3 augusti 2017 inkom anmälan om administrativ ändring av produktgodkännande för nedanstående produkt (ärendenummer i databasen R4BP3: BC-NC033391-57). Anmälan gäller tillägg av tillverkare av det verksamma ämnet. Anmälan betalades den 1 september 2017.

Sökande	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS Parc d'Affaires de Crécy 10A rue de la Voie Lactée FR-69370 Saint Didier au Mont D'or FRANKRIKE
Innehavare	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS Parc d'Affaires de Crécy 10A rue de la Voie Lactée FR-69370 Saint Didier au Mont D'or FRANKRIKE
Produktnamn	VectoBac GR
Tillägg av tillverkare av det verksamma ämnet	Valent BioSciences Corporation
Tillägg av tillverkningsställe	2142 350th Street, Osage, Iowa 50461, Förenta staterna

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 354/2013¹.

Enligt punkt 5, avdelning 1, avsnitt 1 i bilagan till förordningen är tillägg av en tillverkare av det verksamma ämnet en administrativ ändring som kräver förhandsanmälan före genomförandet. Där framgår även att kemikaliemyndigheten (ECHA) ska ha fastställt den tekniska ekvivalensen mellan ämnena från de båda tillverkarna, tillverkningsorterna och tillverkningsprocesserna i enlighet med artikel 54 i förordningen (EU) nr 528/2012 och att tillverkaren eller importören ska vara förtecknade i enlighet med artikel 95.2 i den förordningen.

Sökanden refererar i sin anmälan till ett beslut där ECHA fastställer teknisk ekvivalens för det nya tillverkningsstället (ärendenummer i databasen R4BP3: BC-MC026691-51).

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

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.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Johan Helgesson
Beslutande

Rina Andersson
Föredragande

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
2017-09-11

Diariern
5.1.3-B17-00375
Aktnr
F-3542
Regnr
4924

Bilaga:

- Bilaga 1 – Sammanfattning av biocidproduktens egenskaper (Summary of Products Characteristics, SPC)

Courtesy translation

The Swedish Chemicals Agency has amended your product authorisation for Vectobac GR (authorisation number 4924) in accordance with your notification for administrative change (5.1.3-B17-00375).

Please see the attached Summary of Product Characteristics for the terms and conditions applicable.

This decision can be appealed against at the 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.