

Tillstånd och upplysning

Protim Limited
13-18 City Quay
D02 ED70 Dublin 2
IRLAND

Beslut angående anmälan om administrativ ändring av biocidprodukten Protim P-Vac 11

1. Beslut

Kemikalieinspektionen bekräftar härmed att anmälan om administrativ ändring gällande produkten Protim P-Vac 11 har accepterats. Vi har accepterat följande ändringar.

- Byte av tillverkarens namn för tillverkaren av Protim P-Vac 11
- Tillägg av tillverkningsställen för tillverkaren av Protim P-Vac 11

Produktnamn	Reg. Nr	Aktnr.	Ärendenummer i R4BP3	Diarienummer	Ändring av godkännandet gäller fr.o.m.
Protim P-Vac 11	5107	F-3978	BC-DD053130-73	5.1.3-B19-00492	2019-08-29

De beslutade villkoren för produktgodkännandena framgår av bilaga.

2. Beskrivning av ärendena

Den 31 juli 2019 inkom anmälningarna om administrativa ändringar av produktgodkännandet för produkten i tabellen ovan. Den 20 augusti 2019 betalades ansökningsavgiften för ovanstående biocidprodukt.

Anmälningarna omfattar en ändring av tillverkarens namn samt tillägg av tillverkningsställen för tillverkaren av Protim P-Vac 11.

Tidigare namn för produkttillverkare	Protim Solignum Limited Fieldhouse Lane Marlow, Bucks. SL7 1LS STORBRITANIEN
Nytt namn för produkttillverkare	Protim Limited T/A Koppers Performance Chemicals c/o Grant Thornton 13-18 City Quay, D02 ED70 Dublin 2 IRLAND

Tillägg av adress för produkttillverkare (1)	Rutpen Ltd, Membury Airfield, Lambourn RG17 7TJ Hungerford STORBRITANIEN
Tillägg av adress för produkttillverkare (2)	Burgess Galvin & Co. Ltd, Jamestown Road, Finglas Dublin 11 D11 PX27 Dublin IRLAND

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.

- a) I punkt 2, avdelning 1, avsnitt 2 i bilagan till ovannämnd förordningen anges ändring av formulerarens namn eller administrativa uppgifter eller av beredningsplats för biocidprodukten, om biocidproduktens sammansättning och beredningsprocessen förblir oförändrade, 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 beslutet om produktgodkännandet, så bör därmed produktgodkännandet för Protim P-Vac 11 ändras.

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

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

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)

Courtesy translation

In July 2019, the Swedish Chemicals Agency received applications for administrative changes regarding the product Protim P-Vac 11. The application contained changes regarding the name of the manufacturer of the product and an amendment of two new manufacturing sites.

The Swedish chemicals agency have accepted the changes and have updated the conditions accordingly.