

Delgivningskvitto

Douglas BLG
Koningsstraat 97
1000 Bryssel
BELGIEN

Beslut om angående anmälan om administrativ ändring av biocidprodukten Vikane, registreringsnummer nr 4883

1 Beslut

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

Produktnamn	Vikane
Regnr	4883
Ändring av godkännandet gäller fr o m	2016-12-20

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilagan.

2 Beskrivning av ärendet

Den 30 oktober 2015 inkom anmälan om administrativ ändring av produktgodkännande för nedanstående produkt. Anmälan gäller ny innehavare för produktgodkännandet.

Tidigare innehavare	Dow AgroScience Danmark A/S Sorgenfrivej 15 DK-2800 Kgs. Lyngby Danmark
NY innehavare	Douglas BLG Koningsstraat 97 1000 Bryssel BELGIEN

3 Skäl

Enligt artikel 50 förordning (EU) nr 528/2012¹ kan ett produktgodkännande som beslutats i enlighet med direktiv 98/8/EG² 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 354/2013³.

Kemikalieinspektionen finner att kraven i ovanstående regler är uppfyllda och samtycker därför till ändringen i anmälan. Då innehavaren anges i beslutet om produktgodkännande, så bör därmed produktgodkännandet ändras.

4 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.

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

² Europaparlamentet och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden

³ 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.

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 Kemikalieinspektionens vägnar

Johan Helgesson
Beslutande

Åsa Edell
Föredragande

Kopia till:

Dow AgroScience Danmark A/S

Bilagor:

SPC (Sammanfattning av biocidproduktens egenskaper)