

Tillstånd och upplysning

## Delgivningskvitto

Jotun A/S  
PO Box 2021 Hasle  
NO-3201 Sandefjord  
NORGE

## Beslut angående ansökan om en mindre ändring samt en administrativ ändring av godkännandena för biocidprodukten Visir Oljegrunding Pigmentert

### Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om ändring av sammansättning för produktgodkännandena av Visir Oljegrunding Pigmentert. Samtidigt avslås ansökan om uppdatering av produktens klassificering på grund av ändringen i klassificering av IPBC enligt CLP-förordningen<sup>1</sup>.

Produktnamn	Regnr.	Aktnr.	Diariernr.	Ändringen gäller fr.o.m
Visir Oljegrunding Pigmentert	5051	F-3592	5.1.3-B15-00409	2016-11-03
Visir Oljegrunding Pigmentert	5052	F-3889	5.1.3-B16-00159	2016-11-03

### 1. Beskrivning av ärendet

Den 1 oktober 2015 kom ansökan in om ömsesidigt erkännande av en mindre ändring av produktens sammansättning samt en anmälan om administrativ ändring om produktens klassificering. Den 26 november 2015 kom ansökningsavgiften in. Den mindre ändringen av produktens sammansättning resulterar i mindre koncentrationsändringar av icke-verksamma ämnen. Sammansättningen av de nya icke-verksamma ämnena är nästan identisk och ingen av beståndsdelarna är klassificerade som farliga. Ersättningen resulterar inte i några förändringar på koncentrationen för det verksamma ämnet (tebukonazol) och inte heller för det ämne

<sup>1</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006.

Datum  
2016-11-03Diariernr  
5.1.3-B15-00409  
5.1.3-B16-00159

Er referens

Aktnr  
F-3592 5051  
F-3889 5052

som inger betänkligheter (så kallat *substance of concern*, i detta fall IPBC). Denna ändring betraktas som en mindre ändring enligt avdelning 2 i bilagan till förordningen (EU) nr 354/2013<sup>2</sup>.

I ansökan ingår också en administrativ ändring som omfattar själva produktens klassificering på grund av ändringen i klassificering för IPBC (CAS no. 55406-53-6) som trädde i kraft efter den 6:e tekniska anpassningen (ATP) av CLP-förordningen. Konsekvensen av denna ändring är att Visir Oljegrunding Pigmentert ska klassificeras som Aquatic chronic 3; H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

Utvärderande medlemsland för ansökan om produktens villkorsändring var Norge. Norges behöriga myndighet skickade den 19 april 2016 ett förslag till Kemikalieinspektionen angående hantering av villkorsändringar för Visir Oljegrunding Pigmenterts ärende (R4BP3 case no. BC-PP020015-40). Norge bedömde att ändringen av produktens sammansättning är acceptabel men att den administrativa ändringen borde avslås. Norge anförde att efter införandet av den nya harmoniserade klassificeringen för IPBC så bör IPBC betraktas som ett ämne som inger betänkligheter i denna produkt och detta kräver en individuell riskbedömning av ämnet i produkten. Detta innebär att den administrativa ändringen i ansökan inte kan betraktas som en mindre villkorsändring för produktgodkännande utan som en stor villkorsändring som kräver en separat ansökan. Senaste dag för Kemikalieinspektionen att meddela eventuella kommentarer på Norges förslag till beslut var den 12 juni 2016. Kemikalieinspektionen samtyckte till slutsatserna.

En svensk SPC för produkten har sammanställts och kommunicerats med sökanden

## 2. Skäl

Enligt artikel 50 i förordning (EU) nr 528/2012<sup>3</sup> kan ett produktgodkännande ändras på begäran av innehavaren av produktgodkännandet. Mer detaljerade regler för ändringar av biocidprodukter finns i förordning (EU) nr 354/2013. Kemikalieinspektionen håller med om Norges slutsatser och finner att ändringen av sammansättning är acceptabel. Däremot kan ändringen av produktens klassificering på grund av den nya klassificeringen av IPBC inte godkännas. Denna ändring kräver en ansökan för en stor villkorsändring för produktgodkännande.

Kemikalieinspektionen finner att kraven i ovanstående regler är uppfyllda men att en större villkorsändring måste göras för att kunna ändra produktens klassificering.

I samband med ändringen har alla villkor för produkten sammanfattas i en SPC, Sammanfattning av produktens egenskaper för en biocidprodukt. Då en SPC på svenska tidigare saknats för produkten har handläggningen varit mer omfattande och det är skälet till att handläggningstiden har blivit längre än den tidsgräns som framgår av artikel 6 förordning (EU) nr 354/2013.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter.

Datum  
2016-11-03

Diariernr  
5.1.3-B15-00409  
5.1.3-B16-00159

Er referens

Aktnr	Regnr
F-3592	5051
F-3889	5052

### 3. 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

Malin Salomonsson

Övr. närvarande

#### **Bilagor:**

- Bilaga 1 – Produktsammanfattning (SPC)