

BESLUT

Datum
2016-05-04

Diariernr
5.1.3-B15-00354
5.1.3-B15-00355
5.1.3-B15-00353

Er referens

Aktnr Reg nr
F-4214 5200
F-4215 5201
F-4216 5202

Delgivningskvitto

Jotun A/S
PO Box 2021 Hasle
NO-3202 Sandefjord
NORGE

Beslut angående ansökan om mindre ändring av godkännandet för biocidprodukterna Jotun Industri Grunning Visir Gul base, Jotun Industri Grunning Visir N-1500 och Jotun Industri Grunning C base

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om ändring av sammansättning för produktgodkännandet för nedanstående produkter.

Produktnamn	Regnr
Jotun Industri Grunning Visir C base	5200
Jotun Industri Grunning Visir N-1500	5201
Jotun Industri Grunning Visir Gul base	5202

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 för respektive produkt. Ändringen gäller från och med 2016-05-04.

2 Beskrivning av ärendet

Den 25 augusti 2015 inkom ansökan om mindre ändring av produkternas sammansättning. Den 25 november 2015 inkom ansökningsavgiften.

Sökande/ombud	Jotun A/S PO Box 2021 NO-3202 Sandefjord NORGE
Innehavare	Jotun A/S PO Box 2021 NO-3202 Sandefjord NORGE
Ansökt ändring	Ändring av sammansättning (konfidentiella uppgifter)

MailId: MAP-0023, 2013-05-27

Datum
2016-05-04Diariernr
5.1.3-B15-00354
5.1.3-B15-00355
5.1.3-B15-00353

Er referens

Aktnr Reg nr
F-4214 5200
F-4215 5201
F-4216 5202

Ärendenummer i R4BP3 ¹	BC-QG019109-41 BC-LP019097-25 BC-LY019143-18
-----------------------------------	--

Ändringen av sammansättningen i produkterna har utvärderats av Norge (ärendenummer i R4BP3: BC-LL004921-41; BC-NG004923-45; BC-PY004922-09). Norges behöriga myndighet bedömde att ändringen är acceptabel och beslutade om att bifalla ansökningarna om mindre villkorsändring i augusti 2014.

Sökanden har därefter inkommit till Kemikalieinspektionen med en ansökan om ändring av sammansättningen av motsvarande produkter godkända för den svenska marknaden. Kemikalieinspektionen har granskat den utvärdering som gjorts av Norge och samtycker till slutsatserna i utvärderingsrapporten.

3 Skäl

Enligt artikel 50 i förordning (EU) nr 528/2012² kan ett produktgodkännande som beslutats i enlighet med direktiv 98/8/EG³ 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 354/2013⁴.

Ändringen av sammansättningen innebär ingen förändring ur hälso- och miljösynpunkt och ändringen bedöms heller inte påverka effektiviteten eller lagringsstabiliteten för produkterna.

Produkternas klassificering ändras dock i samband med detta beslut, men den ändrade klassificeringen beror inte på ändringen av sammansättningen utan på en ändrad harmoniserad klassificering av det verksamma ämnet tebukonazol. Ämnet, som tidigare inte haft någon miljöklassificering, är nu klassificerat som Farligt för vattenmiljön – fara för skadliga långtidseffekter kategori 3.

4 Upplysningar

- Innehavare som önskar ändra information som lämnats in i samband med denna ansökan om produktgodkännande ska enligt artikel 50 i förordning (EU) nr 528/2012 vända sig till Kemikalieinspektionen. Mer detaljerade regler för

¹ R4BP3 — Register for Biocidal Products version 3, databas för ansökningar

² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter.

³ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden.

⁴ 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
2016-05-04Diariernr
5.1.3-B15-00354
5.1.3-B15-00355
5.1.3-B15-00353

Er referens

Aktnr Reg nr
F-4214 5200
F-4215 5201
F-4216 5202

tillämpningen av artikel 50 finns i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013.

- 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 återfinns 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,
 - om 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.

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

Anna Nordberg
Beslutande

Johan Helgesson
Föredragande

Bilagor: Bilaga 1 – Produktsammanfattning (SPC)