

Jerbol System AB
Box 13033
402 51 Göteborg
SVERIGE

Beslut angående ansökan om ändring av produktgodkännandet för biocidprodukten Jerbor

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om ändring av produktgodkännandet för biocidprodukten Jerbor. De ändrade villkoren framgår av nedanstående tabell. Ändringen medför att produkten tilldelas ett nytt registreringsnummer, 5689.

De ändrade villkoren framgår av nedanstående tabell. Därutöver ska villkoren som fastställdes i beslutet med i kraftträdande 1 september 2013 tillämpas för produkten.

Verksamma ämnen (halt)	Borsyra (till 53,7 vikts-%) Dinatriumtetraboratpentahydrat (46,3 vikts-%)
Regnr	5689
Ändring av godkännande gäller fr o m	2021-07-07

Genom detta beslut återkallas det tidigare registreringsnumret 3688. Anståndstider enligt artikel 52 i förordning (EU) nr 528/2012 (EU:s biocidförordning)¹ medges enligt nedan för tillhandahållande på marknaden och användning av kvarvarande lager av produkten med registreringsnummer 3688.

Anstånd	t.o.m
får överlåtas av innehavaren	2022-01-02
får överlåtas av andra än innehavaren	2022-01-02
får lagras, bortskaffas och användas	2022-07-01

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

2 Beskrivning av ärendet

Den 14 juni 2017 inkom en ansökan om ändring av produktgodkännandet för biocidprodukten Jerbor (ärendenummer i databasen R4BP3: BC-MF066284-40) med Sverige som utvärderande referensmedlemsstat.

Ansökan avser att ersätta det verksamma ämnet dinatriumtetraboratdekahydrat (CAS-nr. 1303-96-4) med dinatriumtetraboratpentahydrat (CAS-nr. 12179-04-3). En sådan ändring betraktas som en större ändring enligt avdelning 3 i bilagan till förordningen (EU) nr 354/2013².

Produkten Jerbor innehåller två verksamma ämnen, borsyra och dinatriumtetraboratdekahydrat. Godkännandet för dinatriumtetraboratdekahydrat löper ut 31 augusti 2021 vilket är skälet till att ersätta ämnet med dinatriumtetraboratpentahydrat. För att erhålla samma molförhållande mellan de verksamma ämnena med avseende på bor i produktformuleringen behöver halten borsyra ändras till 53,7 vikts-%.

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

3.1.1 Artikel 50 i EU:s biocidförordning

Enligt artikel 50 i EU:s biocidförordning kan ett produktgodkännande ändras på begäran av innehavaren av produktgodkännandet. Mer detaljerade regler för ändringar av biocidprodukter finns i förordning (EU) nr 354/2013. Innehavaren av produktgodkännandet ska redovisa skälen till begäran och ändringarna får endast medges om kraven i EU:s biocidförordning fortfarande är uppfyllda. Det innebär att biocidprodukten ska uppfylla villkoren för produktgodkännande i enlighet med artikel 19 i samma förordning.

3.1.2 Anstånd enligt artikel 52 i EU:s biocidförordning

I de fall en behörig myndighet ändrar ett produktgodkännande för en produkt som är godkänd i enlighet med EU:s biocidförordning ska myndigheten bevilja anstånd för tillhandahållande på marknaden och användning av kvarvarande lager, utom i fall där fortsatt tillhandahållande på marknaden eller användning av biocidprodukten skulle utgöra en oacceptabel risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön. Detta framgår av artikel 52. Anståndet får inte överstiga 180 dagar för tillhandahållande på marknaden och ytterligare högst 180 dagar för användning av kvarvarande lager.

² Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 av den 18 april 2013 om ändringar av biocidprodukter som godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Sökanden har redovisat skälen till ändringen och visat att biocidprodukten fortfarande uppfyller ovanstående krav. Kemikalieinspektionen gör därför bedömningen att ansökan om ändring kan bifallas. I samband med ändringen beviljar Kemikalieinspektionen anstånd enligt artikel 52.

4 Upplysningar

- 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 i EU:s biocidförordning.
- Kemikalieinspektionen kan enligt artikel 48 i EU:s biocidförordning 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 artikel 69 i EU:s biocidförordning.

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.