

BASF Wolman GmbH
Dr.-Wolman-Strasse 31-33
76547 Sinzheim, Baden-Württemberg
TYSKLAND

Beslut angående ansökan om ändring av produktgodkännande för biocidprodukten Wolsit KD-10

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om ändrat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	BASF Wolman GmbH
Produktnamn	Wolsit KD-10
Registreringsnummer	4834
Funktion	PT-8. Träskyddsmedel
Sammanfattning av sökt användningsområde	Mot rötsvamp och missfärgande svamp på trä
Verksamma ämnen	Propikonazol
Ärendenummer i R4BP3	BC-WE022049-42

De beslutade villkoren för godkännandet framgår av bilaga 1.

Beslutet om godkännande kan, efter beslut i enlighet med något av de förfaranden som avses i artikel 35.3 eller artikel 36 i förordning (EU) nr 528/2012¹ (EU:s biocidförordning), komma att ändras eller återkallas i samband med förfarande för ömsesidigt erkännande.

2 Beskrivning av ärendet

Den 5 februari 2016 inkom ansökan om ändring av produktgodkännande för Wolsit KD-10. Ansökan skickades in enligt förfarandet som avses i artikel 8 i förordning

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

(EU) 354/2013² för större ändringar av produkter, med Storbritannien som utvärderande referensmedlemsstat och Sverige som berörd medlemsstat. Ansökan gäller ändring av harmoniserad klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008³ (CLP-förordningen) för två ämnen som ingår i produkten. Den nya klassificeringen innebär att ämnena betraktas som ämnen som inger betänkligheter och de ska därmed ingå i produktens riskbedömning. Storbritanniens utvärdering visar att förändringen inte påverkar den tidigare riskbedömningens slutsats och därmed påverkas inte produktens användningsvillkor. Storbritannien fattade den 8 januari 2019 beslut om ändringen. Storbritanniens utvärderingsrapport och den överenskomna sammanfattningen av produktens egenskaper (Summary of Product Characteristics, SPC) ligger till grund för detta beslut.

Sökanden har också anmält en ändring avseende tillverkare av det verksamma ämnet propikonazol. De nya uppgifterna om ämnesleverantör redovisas i bilaga 1.

3 Skäl

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 produktgodkännandet. Mer detaljerade regler för ändringar av biocidprodukter finns i förordning (EU) nr 354/2013.

Storbritannien har genomfört utvärderingen av den ändrade klassificeringen för de två formuleringsämnena och hur det påverkar produktens riskbedömning. Storbritannien finner att klassificeringsändringen inte medför något behov av ändrade användningsvillkor eller andra villkor som beror av riskbedömningen. I enlighet med de slutsatser som finns i Storbritanniens utvärderingsrapport finner Kemikalieinspektionen att ändringen är acceptabel.

Den tillverkare av det verksamma ämnet propikonazol som sökanden har angett i sin ändringsanmälan är upptagen på ECHA:s förteckning över verksamma ämnen och ämnesleverantörer som förs enligt artikel 95 i förordning (EU) nr 528/2012. Kemikalieinspektionen finner därmed att ändringen är acceptabel.

² 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.

³ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar.

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.
- En godkänd biocidprodukts sammansättning får endast ändras om Kemikalieinspektionen fattar beslut enligt artikel 50 i förordning (EU) nr 528/2012 om att en sådan ändring får göras av innehavaren av produktgodkännandet.
- Innehavare som önskar ändra information som lämnats in i samband med ansökan om produktgodkännande ska enligt artikel 50 i förordning (EU) nr 528/2012 vända sig till Kemikalieinspektionen. Mer detaljerade regler för 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 finns i artikel 47 i 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 tillgrund 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.

Bilagor:

- Bilaga 1 – Sammanfattning av produkttegenskaper för en biocidprodukt (SPC)

Courtesy translation

In February 2016, the Swedish Chemicals Agency received an application for a major change for the product Wolsit KD-10. The application concerns a change of classification of two substances in the product and this need to be considered in the product risk assessment. The application was evaluated by United Kingdom as the reference member state. In accordance with the conclusions made by the reference member state, the Swedish Chemicals Agency finds the change acceptable and approves the amendment of the authorisation of Wolsit KD-10. The terms and conditions of the authorisation are found in Annex 1 ("Bilaga 1").

This decision can be appealed against at the Land and Environment Court, Nacka District Court. A written appeal to the Court shall be submitted to the Swedish Chemicals Agency within three weeks from the date when the complainant took part of the decision.