

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

Beslut angående mindre ändring av sammansättning, administrativ villkorsändring samt återkallelse av registreringsnummer 5052

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om ändring av sammansättning för produktgodkännandet av Visir Oljegrunding Pigmentert, behörighetsklass 2 och 3. Kemikalieinspektionen bifaller också anmälan om administrativ villkorsändring som innebär uppdatering av produktens klassificering på grund av ändringen i klassificeringen av tebukonazol enligt CLP-förordningen¹.

Produktnamn	Visir Oljegrunding Pigmentert
Regnr.	5051
Aktnr.	F-3592
Diariernr.	5.1.3-B16-00639

De beslutade villkoren för godkännandet framgår av bilaga 1.

Beslutet kan komma att ändras eller återkallas i samband med förfarande för ömsesidigt erkännande, efter beslut i enlighet med något av de förfaranden som avses i artikel 35.3 respektive artikel 36 i förordning (EU) nr 528/2012² (EU:s biocidförordning).

Visir Oljegrunding Pigmentert är godkänd för användning i behörighetsklass 2 och 3 med olika registreringsnummer men dessa användningar har i och med detta beslut sammanförts i ett produktgodkännande med registreringsnummer 5051.

Kemikalieinspektionen beslutar därför att återkalla registreringsnummer 5052.

¹ 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.

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

Datum
2018-03-06Diariern
5.1.3-B16-00638
5.1.3-B16-00639

Er referens

Aktnr
F-3592 5051
F-3889 5052

Följande anståndsperioder gäller för utfasning av produkter med gammal märkning enligt artikel 52 i EU:s biocidförordning, förutsatt att märkningen överensstämmer med gällande regler i CLP-förordningen:

Anstånd	t.o.m.
får överlåtas av innehavaren	2018-09-02
får överlåtas av andra än innehavaren	2018-09-02
får lagras, bortskaffas och användas	2019-03-01

2 Beskrivning av ärendet

Den 5 december 2016 inkom en ansökan om ömsesidigt erkännande av en mindre ändring av sammansättningen. Sökande har även anmält en administrativ villkorsändring om produktens klassificering. Den 10 januari 2017 kom ansökningsavgiften in. Den mindre ändringen av produktens sammansättning omfattar en ersättning av råmaterial som används vid framställning av produkten. Ersättningen resulterar inte i någon ändring på koncentrationen för det verksamma ämnet (tebukonazol). För IPBC som är ett ämne som inger betänkligheter (så kallat *substance of concern*) resulterar ändringen i en sänkning av koncentrationen för IPBC från 0,3 procent till 0,24 procent. För titaniumdioxid innebär utbytet av råmaterial ingen ändring av koncentrationen för ämnet i produkten. Dessa ändringar betraktas som mindre ändringar enligt avdelning 2 i bilagan till förordningen (EU) nr 354/2013³.

Ansökan om mindre ändring utvärderades av en annan medlemsstat, som fann ändringen acceptabel (ärendenummer i databasen R4BP3: BC-VT028243-15).

Produkten Visir Oljegrunding Pigmentert är sedan tidigare en godkänd produkt i Sverige med registreringsnummer 5052 för behörighetsklass 2 och registreringsnummer 5051 för behörighetsklass 3, vars godkännande gäller till och med 31 mars 2020. I och med detta beslut får produkten registreringsnummer 5051 som omfattar både behörighetsklass 2 och 3. Registreringsnummer 5052 återkallas och anstånd beviljas enligt artikel 52 i förordning (EU) nr 528/2012, för att tillhandahålla på marknaden och använda kvarvarande lager av produkten med det återkallade registreringsnumret.

Den 30 januari 2018 informerade sökanden att de samtycker till att återkalla ett av de två registreringsnummer som tidigare var kopplade till produkten.

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.

Datum
2018-03-06Diariernr
5.1.3-B16-00638
5.1.3-B16-00639

Er referens

Aktnr
F-3592 5051
F-3889 5052

3 Skäl

Enligt artikel 50 i förordning (EU) nr 528/2012⁴ 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 den utvärderande medlemsstatens slutsatser och finner att ändringen av sammansättningen är acceptabel.

I avsnitt 2, avdelning 1 i bilagan till förordning (EU) nr 354/2013 listas administrativa ändringar som kan anmälas efter genomförandet. Enligt punkt 11, avsnitt 2, avdelning 1 i bilagan till förordningen är ändring av klassificering och märkning en administrativ ändring som kan anmälas efter genomförandet. Där framgår även att ändringen ska vara begränsad till vad som är nödvändigt för att iaktta nya krav i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008. Kemikalieinspektionen finner att förutsättningarna är uppfyllda och samtycker därför till ändringen i anmälan.

Enligt artikel 49 i förordningen ska den behöriga myndigheten, som beviljade det nationella produktgodkännandet, upphäva godkännandet på motiverad begäran av en innehavare av ett produktgodkännande. Då sökanden har accepterat återkallelsen av ett registreringsnummer som tidigare var kopplat till produkten bör Kemikalieinspektionen återkalla ett av registreringsnumren.

Enligt artikel 52 i förordningen ska Kemikalieinspektionen bevilja anstånd för tillhandahållande på marknaden och användning av kvarvarande lager av biocidprodukten om produktgodkännandet upphävs eller ändras. Anståndet får inte överstiga 180 dagar för tillhandahållande på marknaden och ytterligare högst 180 dagar för användning av kvarvarande lager av de berörda biocidprodukterna.

4 Upplysningar

- En godkänd biocidprodukts sammansättning får endast ändras om Kemikalieinspektionen fattar beslut enligt artikel 50 i EU:s biocidförordning om att en sådan ändring får göras av innehavaren av produktgodkännandet.
- 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,

⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter.

Datum
2018-03-06

Diariernr
5.1.3-B16-00638
5.1.3-B16-00639

Er referens

Aktnr	Regnr
F-3592	5051
F-3889	5052

- ❖ om 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 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.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Johan Helgesson

Beslutande

Malin Stenström

Föredragande

Bilagor:

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