

BESLUT

Datum
2015-06-24Diariernr
5.1.3-B14-00739
5.1.3-B14-00741
5.1.3-B14-00740

Tillstånd och upplysning

F-nr Regnr
F-4214 5200
F-4215 5201
F-4216 5202

Delgivningskvitto

Jotun A/S
P.O. Box 2021
N-3202 Sandefjord
Norge

Beslut angående ansökan om produktgodkännande

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående biocidprodukter.

| Produktnamn | Regnr. | Aktnr. | Diariernr. | Godkännandet gäller Fr.o.m | Godkännandet gäller t.o.m. |
|--|--------|--------|------------|----------------------------|----------------------------|
| Jotun Industri Grunning Visir C base | 5200 | F-4214 | B14-00739 | 2015-06-24 | 2020-03-31 |
| Jotun Industri Grunning Visir N-1500 | 5201 | F-4215 | B14-00741 | 2015-06-24 | 2020-03-31 |
| Jotun Industri Grunning Visir Gul base | 5202 | F-4216 | B14-00740 | 2015-06-24 | 2020-03-31 |

De beslutade villkoren för produktgodkännandena framgår av bilagan för respektive produkt.

Beslutet om godkännande 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 528/2012.

2 Beskrivning av ärendet

Tre ansökningar om produktgodkännande för likadana biocidprodukter inkom den 31 oktober 2014. Den 27 november 2014 betalade sökanden ansökningsavgiften.

Datum
2015-06-24Diariernr
5.1.3-B14-00739
5.1.3-B14-00741
5.1.3-B14-00740
F-nr Regnr
F-4214 5200
F-4215 5201
F-4216 5202

Ansökningarna skickades in i enlighet med förordning (EU) 528/2012¹ och förordning (EU) nr 414/2013².

| | |
|------------------------|---|
| Sökande/Innehavare | Jotun A/S |
| Produktnamn | Jotun Industri Grunning Visir C base |
| Produkttyp | Träskyddsmedel (Produkttyp 8) |
| Sökt användningsområde | Samma som för Jotun Industri Grunning Hvit (reg.nr. 5050) |
| Verksamma ämnen | Tebukonazol |
| Ansökning R4BP | BC-QQ009446-19 |

| | |
|------------------------|---|
| Sökande/Innehavare | Jotun A/S |
| Produktnamn | Jotun Industri Grunning Visir Gul base |
| Produkttyp | Träskyddsmedel (Produkttyp 8) |
| Sökt användningsområde | Samma som för Jotun Industri Grunning Hvit (reg.nr. 5050) |
| Verksamma ämnen | Tebukonazol |
| Ansökning R4BP | BC-JG009445-48 |

| | |
|------------------------|---|
| Sökande/Innehavare | Jotun A/S |
| Produktnamn | Jotun Industri Grunning Visir N-1500 |
| Produkttyp | Träskyddsmedel (Produkttyp 8) |
| Sökt användningsområde | Samma som för Jotun Industri Grunning Hvit (reg.nr. 5050) |
| Verksamma ämnen | Tebukonazol |
| Ansökning R4BP | BC-TS009364-16 |

Sökanden hänvisar till godkännandet för en redan godkänd biocidprodukt, Jotun Industri Grunning Visir Hvit med registreringsnummer 5050.

3 Skäl

En biocidprodukt får inte tillhandahållas på marknaden eller användas om den inte har godkänts i enlighet med förordning (EU) nr 528/2012.

I enlighet med artikel 17.7 i förordning (EU) nr 528/2012 har Kommissionen angivit mer detaljerade regler för godkännande av samma biocidprodukt. Dessa regler finns i förordning (EU) nr 414/2013. Reglerna kan tillämpas för en biocidprodukt som är

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

² Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 414/2013 av den 6 maj 2013 om ett förfarande för produktgodkännande av likadana biocidprodukter i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

Datum
2015-06-24

Diariernr
5.1.3-B14-00739
5.1.3-B14-00741
5.1.3-B14-00740
F-nr Regnr
F-4214 5200
F-4215 5201
F-4216 5202

identisk med en annan biocidprodukt som har produktgodkänts i enlighet med direktiv 98/8/EG³ eller förordning (EU) nr 528/2012. Produkterna ska vara identiska med undantag av information som kan bli föremål för en administrativ ändring i enlighet med förordning (EU) nr 354/2013⁴.

Ett produktgodkännande för en likadan biocidprodukt kan beviljas baserat på en produktutvärdering för den redan godkända produkten (s.k. referensprodukt). Produktgodkännandet ska innehålla samma bestämmelser och villkor som referensprodukten.

Sökanden har inkommit med tre ansökningar om godkännande för biocidprodukt för likadan biocidprodukt. Alla tre ansökningar hänvisar till samma referensprodukt. Referensprodukten Jotun Industri Grunning Visir Hvit är godkänd i enlighet med direktiv 98/8/EG.

Alla andra villkor, förutom produktnamnen, är samma som för den i Sverige redan godkända produkten Jotun Industri Grunning Visir Hvit.

Villkoren presenteras på lite annat sätt än för referensprodukten, då villkoren för de tre produkterna framgår av varsin sammanfattning av biocidproduktens egenskaper (SPC), i enlighet med förordning (EU) nr 528/2012. Motsvarande dokument är inte en del av godkännandet för Jotun Industri Grunning Visir Hvit, då produkten godkändes i enlighet med direktiv 98/8/EG.

Kemikalieinspektionen finner att kraven i artikel 17.7 i förordning (EU) nr 528/2012 uppfylls och bifaller därför ansökningarna om godkännande av likadan biocidprodukt.

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 denna ansökan om produktgodkännande ska enligt artikel 50 i förordning (EU) nr 528/2012 vända sig till Kemikalieinspektionen. Mer detaljerade

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
2015-06-24

Diariernr
5.1.3-B14-00739
5.1.3-B14-00741
5.1.3-B14-00740
F-nr Regnr
F-4214 5200
F-4215 5201
F-4216 5202

regler för tillämpningen av artikel 50 finns i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013⁵.

- 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 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.
- Observera att produkten måste klassificeras enbart enligt CLP-förordningen⁶ från och med 1 juni 2015.

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

Oliver Klett
Beslutande

Anna Nordberg
Föredragande

Bilagor:

Bilaga 1 – SPC (Sammanfattning av biocidproduktens egenskaper)

⁵ 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.

⁶ 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.