

Jotun A/S
PO Box 2021
NO-3201 Sandefjord
NORGE

Beslut angående ansökan om mindre ändring av biocidprodukten Jotun Industri Grunning Visir Hvit

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om ändring av sammansättning samt ändring av klassificering och märkning för nedanstående produkt.

Produktnamn	Jotun Industri Grunning Visir Hvit
Regnr	5050
Ändring av godkännandet gäller fr o m	2018-03-26

De beslutade villkoren för produktgodkännandet 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 528/2012¹.

2 Beskrivning av ärendet

Den 16 november 2016 inkom ansökan om ömsesidigt erkännande av en mindre ändring av produktens sammansättning samt ändring av klassificering och märkning enligt CLP förordningen² ((EC) No 1272/2008), för att överensstämja med den sjunde tekniska anpassningen (ATP 7) av Kommissionens förordning (EU) nr 2015/1221³. Anmälan har ärendenummer BC-TT027876-97 i databasen R4BP3. Den 27 december 2016 inkom ansökningsavgiften.

Utvärderande medlemsland för ansökan om mindre villkorsändring av produktens sammansättning var Norge. Den 1 december 2017 skickade Norges behöriga myndighet ett utkast till uppdaterad produktrapport samt utkast till uppdaterad sammanfattning av biocidproduktens egenskaper (s.k. SPC) till

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

² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar.

³ Kommissionens förordning (EU) 2015/1221 av den 24 juli 2015 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, i syfte att anpassa förordningen till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen.

Kemikalieinspektionen. Norge bedömde att ändringen av sammansättning är acceptabel. Senaste dag för Kemikalieinspektionen att meddela eventuella invändningar var den 17 januari 2018. Kemikalieinspektionen samtyckte till slutsatserna och skickade därför inga synpunkter till Norge. Den 19 februari 2018 fattade Norges myndighet beslut om att bifalla ansökan (ärendenummer BC-XT027875-95 i databasen R4BP3).

3 Skäl

Enligt artikel 50 i förordning (EU) nr 528/2012 kan ett produktgodkännande ändras på begäran av innehavaren av produktgodkännandet. Mer detaljerade regler för ändringar av biocidprodukter finns i förordning (EU) nr 354/2013⁴. I enlighet med denna förordning inkom en ansökan om ömsesidigt erkännande av mindre villkorsändring samt ändring i klassificering och märkning.

Ändringen av sammansättningen innebär byte av en ingående råvara som innehåller ett konserveringsmedel för ytbeläggningar (PT7), som bedömdes vara ett s.k. ämne som inger betänkligheter. Halten av detta ämne har minskat nu i produkten. Byte av råvaran påverkar också innehållet av särskilda co-formulanter. Norge anser att minskningen av halten av ämnet som inger betänkligheter är fördelaktig ur både hälso- och miljösynpunkt och bedömer att ändringen av sammansättningen inte kommer påverka halten av det verksamma ämnet eller effektiviteten för produkten.

Produkten har också ändrat klassificering på grund av ändringen av klassificering av det aktiva ämnet tebukonazol.

Enligt punkt 1, avdelning 2, avsnitt 2 i förordning (EU) nr 354/2013 är minskning av ett icke verksamt ämne, som avsiktligt ingår i produkten, en mindre ändring om minskningen av det icke verksamma ämnet inte leder till en ökning av ett verksamt ämne eller ett ämne som inger betänkligheter eller om risk- och effektivitetsprofilen förväntas förbli densamma.

Enligt punkt 11, avdelning 1, avsnitt 2 i bilagan till förordningen är en 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 kraven i ovanstående regler är uppfyllda samt håller med om Norges slutsatser som finner att ändringen av sammansättning samt klassificering och märkning är acceptabel.

Kemikalieinspektionen bifaller därför ansökan om ömsesidigt erkännande av den mindre ändringen av sammansättning och klassificering och märkning.

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.

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 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 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

Rina Andersson
Föredragande

Bilagor:

- Bilaga 1 – Sammanfattning av biocidproduktens egenskaper (SPC)