

Tillstånd och upplysning

Delgivningskvitto

Troy Chemical Company BV
Uiverlaan 12e
NL-3145 XN Maassluis
NEDERLÄNDERNA

Bekräftelse på accepterad anmälan om administrativ villkorsändring samt beslut om ändring av godkännandet för biocidproduktfamiljen TWP 085 BPF och återkallelse av registreringsnummer 5063

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bekräftar härmed att anmälningarna om administrativa villkorsändringar för TWP 085 har accepterats. Kemikalieinspektionen beslutar därmed att ändra godkännandet i enlighet med uppgifterna i anmälningarna.

Sökande/Innehavare	Troy Chemical Company BV
Namn på biocidproduktfamiljen (Regnr)	TWP 085 BPF (4745)
Produkttyp	Träskyddsmedel (Produkttyp 8)
Namn på familjemedlemmar (Regnr)	TWP 085 (4745-1-1)
Godkännandet gäller fr o m	2017-03-14
Godkännandet gäller tom	2020-03-31

De beslutade villkoren för godkännandet framgår av bilaga 1.

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 528/2012¹

TWP 085 var godkänd för användning i behörighetsklass 2 och 3 med olika registreringsnummer men dessa användningar har i och med detta beslut sammanförts i biocidproduktfamiljen TWP 085 BPF med registreringsnummer 4745.

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

Datum
2017-03-14Diariernr
5.1.3-B15-00548
5.1.3-B15-00549

Er referens

Aktnr
F-2641
F-3910
Regnr
4745
5063

Kemikalieinspektionen beslutar därför att återkalla registreringsnummer 5063 med följande anståndsperioder:

Anstånd	t.o.m.
får överlåtas av innehavaren	2017-09-10
får överlåtas av andra än innehavaren	2017-09-10
får lagras, bortskaffas och användas	2018-03-09

2 Beskrivning av ärendena

Den 25 november 2015 inkom en anmälan om administrativ villkorsändring för produkten TWP 085. Anmälan har ärendenummer BC-EE021206-67 i databasen R4BP3 och omfattar följande ändringar:

- Anmälan om tillägg av en tillverkare av det verksamma ämnet IPBC.
- Ändring angående tillverkarens identitet för det verksamma ämnet propikonazol.
- Ändring av formulerarens namn och administrativa uppgifter.
- Uppdatering av klassificering och märkning enligt CLP förordningen ((EC) No. 1272/2008²).

Den 21 december 2015 inkom ytterligare en anmälan om administrativ villkorsändring om att godkänna produkten som en del av en biocidproduktfamilj (istället för en ramformulering). Anmälan har ärendenummer BC-EG021585-51 i databasen R4BP3. Den 24 december 2015 kom ansökningsavgiften in för båda ärendena.

Produkten TWP 085 är sedan tidigare en godkänd produkt i Sverige med registreringsnummer 5063 för behörighetsklass 2 och registreringsnummer 4745 för behörighetsklass 3, vars godkännande gäller till och med 31 mars 2020. Denna produkt godkändes som en ramformulering enligt direktiv 98/8/EG. I och med detta beslut godkänns denna produkt istället som en del av en biocidproduktfamilj.

Familjen får registreringsnummer 4745 och omfattar både behörighetsklass 2 och 3. Registreringsnummer 5063 kommer att 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 8 februari 2017 informerade sökanden att de samtycker till att återkalla ett av de två registreringsnummer som tidigare var kopplade till produkten.

Produktfamiljen TWP 085 BPF inkluderar följande produkt:

- TWP 085 (registreringsnummer 4745-1-1)

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

Datum
2017-03-14Diariernr
5.1.3-B15-00548
5.1.3-B15-00549

Er referens

Aktnr Regnr
F-2641 4745
F-3910 5063

I samband med ändringarna har alla villkor för produktfamiljen sammanfattats i en SPC, Sammanfattning av produkttegenskaper för en biocidproduktfamilj. Då en SPC på svenska tidigare saknats för produkten och familjen har handläggningen varit mer omfattande och det är skälet till att handläggningstiden har blivit längre än den tidsgräns som framgår av artikel 6 förordning (EU) nr 354/2013.

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 354/2013³.

I avsnitt 1, avdelning 1 i förordningen listas administrativa ändringar som kräver förhandsanmälan före genomförandet. I punkt 5, avsnitt 1, avdelning 1 i bilagan till förordningen anges tillägg av en tillverkare av det eller de verksamma ämnena som en administrativ ändring som är viktig att känna till för kontroll- och tillsynsändamål.

På samma sätt, är ett godkännande av en biocidproduktfamilj en administrativ ändring som kräver förhandsanmälan före genomförandet. I punkt 6, avsnitt 1, avdelning 1 i bilagan till förordningen anges att godkännande av ett antal godkända produkter som en biocidproduktfamilj, där produkterna omfattas av specifikationerna för en ramformulering som har fastställts i enlighet med direktiv 98/8/EG⁴ i enlighet med samma villkor.

I avsnitt 2, avdelning 1 i förordningen listas administrativa ändringar som kan anmälas efter genomförandet. I punkt 2, avsnitt 2, avdelning 1 i bilagan till förordningen anges ändring av formulerarens namn eller administrativa uppgifter eller av beredningsplats för biocidprodukten, om biocidproduktens sammansättning och beredningsprocess förblir oförändrade.

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 och samtycker därför till ändringarna i anmälningarna. Då dessa ändringar är en del av

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.

⁴ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden. Detta direktiv har nu upphävt och ersatts av förordning (EU) nr 528/2012.

Datum
2017-03-14Diariernr
5.1.3-B15-00548
5.1.3-B15-00549

Er referens

Aktnr
F-2641
F-3910Regnr
4745
5063

beslutet om godkännande, och godkännandet nu ska omfatta en biocidproduktfamilj istället för en ramformulering, bör därmed godkännandet ändras.

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

- Innehavaren av produktgodkännandet ska, enligt artikel 17.6 i EU:s Biocidförordning, underrätta Kemikalieinspektionen för en biocidproduktfamilj om varje produkt inom biocidproduktfamiljen minst 30 dagar innan den släpps ut på marknaden, utom när en viss produkt identifierats klart och tydligt i godkännandet eller variationen i sammansättningen endast gäller pigment, parfymer och färgämnen inom ramen för de tillåtna variationerna. Underrättelsen ska ange exakt sammansättning, produktnamn och tillägg till registreringsnummer.
- En ansökan om ett förnyat produktgodkännande ska inkomma till Kemikalieinspektionen inom den tid som anges i artikel 31.1 i EU:s Biocidförordning.
- 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.
- Innehavare som önskar ändra information som lämnats in i samband med denna ansökan om produktgodkännande ska enligt artikel 50 i EU:s biocidförordning 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 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,

Datum
2017-03-14

Diariernr
5.1.3-B15-00548
5.1.3-B15-00549

Er referens

Aktnr	Regnr
F-2641	4745
F-3910	5063

- ❖ 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

Rina Andersson

Föredragande

Bilagor:

- Bilaga 1 – Sammanfattning av produkttegenskaper för en biocidproduktfamilj