

Teknos A/S
Industrivej 19
DK-6580 Vamdrup
DANMARK

Bekräftelse på accepterad anmälan om administrativ ändring av biocidprodukten Gori 605

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bekräftar härmed att anmälan av administrativ ändring gällande produkten Gori 605 har accepterats. Kemikalieinspektionen har accepterat följande ändringar:

- a) Ändring av klassificering och märkning enligt CLP förordningen¹ ((EC) No 1272/2008.)

Kemikalieinspektionen beslutar därmed att ändra godkännandet i enlighet med uppgifterna i anmälan.

Produktnamn	Reg. Nr.	Aktnr	Diarienumr	Ändring av godkännandet gäller fr o m
GORI 605	4786	F-2622	5.1.3-B17-00669	2018-01-31

Följande anståndsperioder för den gamla etiketten på förpackningar gäller enligt artikel 52 i biocidförordningen (EU) nr 528/2012²:

Anstånd	t.o.m
får överlätas av innehavaren	2018-07-30
får överlätas av andra än innehavaren	2018-07-30
får lagras, bortskaffas och användas	2019-01-26

De beslutade villkoren för produktgodkännandet 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 528/2012.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar.

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

2 Beskrivning av ärendet

Den 21 december 2017 inkom en ansökan administrativ villkorsändring om ändring av klassificering och märkning enligt CLP förordningen, för att överensstämja med den sjunde tekniska anpassningen (ATP 7) av Kommissionens förordning (EU) nr 2015/1221³. Anmälan har ärendenummer BC-DM036586-31 i databasen R4BP3.

Den 5 januari 2018 inkom ansökningsavgiften.

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 354/2013⁴.

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 regel är uppfylld och samtycker därför till ändringen. Då denna ändring är en del av beslutet om produktgodkännande, så bör därmed produktgodkännandet ändras.

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.
- 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
 - felaktig eller vilseledande information har lämnats om omständigheter som legat till grund för produktgodkännandet
 - innehavaren av produktgodkännandet inte uppfyller skyldigheterna enligt förordningen.

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.

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

- 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.

På Kemikalieinspektionen vägnar

Johan Helgesson
Beslutande

Föredragande
Rina Andersson

Bilagor:

- Bilaga 1 - Sammanfattning av biocidproduktens egenskaper (SPC)

Courtesy translation

The Swedish Chemicals Agency has changed the product authorisation for Gori 605 (authorisation number 4786) in accordance with your notification for an administrative change. Please see the attached Summary of Product Characteristics for the new terms and conditions applicable.

How to appeal

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, Box 2, 172 13 Sundbyberg, SWEDEN, within three weeks from the date when the complainant took part of the decision.