

Tillstånd och upplysning

SC Johnson Sweden AB
c/o Bromma Kontorshotell Ekbacksvägen 28,
168 69 Bromma
SVERIGE

Beslut angående mindre ändring av sammansättning samt
anmälan om administrativ ändring för biocidprodukten Raid
Myrpulver

1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om följande mindre ändringar för
produktgodkännandet av Raid Myrpulver:

- a) Ändring av information (namn och CAS nummer) av ett icke verksamt ämne.
- b) Ändring av bruksanvisning.

Kemikalieinspektionen bekräftar också härmed att anmälan av administrativ ändring
för denna produkt har accepterats. Kemikalieinspektionen har accepterat följande
administrativa ändringar:

- a) Tillägg av ett tillverkningsställe av produkten.

Namn på produkten	Reg. Nr.	Aktnr	Diariernr	Ändring av godkännandet gäller fr o m
Raid Myrpulver Baygon Myrpulver	4363	F-1953	B17-00124	2017-11-29

Följande anståndsperioder för den gamla etiketten på förpackningar gäller enligt artikel
52 i biocidförordningen (EU) nr 528/2012¹:

Anstånd	t.o.m
får överlätas av innehavaren	2018-05-28
får överlätas av andra än innehavaren	2018-05-28
får lagras, bortskaffas och användas	2018-11-24

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

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

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

2. Beskrivning av ärendet

Den 1 mars 2017 inkom en ansökan om ömsesidigt erkännande av mindre ändringar. Den 6 april 2017 inkom ansökningsavgiften. Ändringarna omfattar namnändring för ett icke verksamt ämne där ämnets CAS- och EC-nummer också ändras, samt ändring av bruksanvisning som resulterar i en ny skyddsangivelse. Allt detta betraktas som en mindre ändring enligt avdelning 2 i bilagan till förordningen (EU) nr 354/2013³.

Sökande har även ansökt om en administrativ villkorsändring om tillägg av ett tillverkningsställe.

Ansökan om mindre ändringar utvärderades av en annan medlemsstat, som fann ändringen acceptabel. Anmälan har ärendenummer BC-LN030863-29 i databasen R4BP3.

3. Skäl

Enligt artikel 50 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 punkt 1, avdelning 2 i bilagan till denna förordning framgår att ändring av ett icke verksamt ämne som avsiktligt ingår i produkten är en mindre ändring om det inte är ett ämne som inger betänkligheter, eller om det inte leder till en ökning av ett ämne som inger betänkligheter, eller om produktens fysikalisk-kemiska egenskaper och hållbarhet förväntas förbli desamma, eller om risk- och effektivitetsprofilen förväntas förbli densamma, eller om en ny kvantitativ riskbedömning inte förväntas bli nödvändig. I punkt 3, avdelning 2 i samma bilaga, framgår att ändrad bruksanvisning är också en mindre ändring om ändringarna inte påverkar exponering negativt.

I avsnitt 2, avdelning 1 i förordningen listas administrativa ändringar som kan anmälas efter genomförandet. I punkt 4, avsnitt 2, avdelning 1 i bilagan till förordningen, anges tillägg av en formulerare för biocidprodukten, om biocidproduktens sammansättning och beredningsprocessen förblir oförändrade.

Kemikalieinspektionen finner att kraven i ovanstående regler är uppfyllda och samtycker därför till ändringarna. Då dessa ändringar är en del av beslutet om produktgodkännande, så bör därmed produktgodkännandet ändras.

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

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 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

I de fall Kemikalieinspektionen ändrar ett produktgodkännande för en produkt som är godkänd i enlighet med förordning (EU) nr 528/2012 ska myndigheten bevilja anstånd för tillhandahållande på marknaden och användning av kvarvarande lager, utom i fall där fortsatt tillhandahållande på marknaden eller användning av biocidprodukten skulle utgöra en oacceptabel risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön. Detta framgår av artikel 52 i samma förordning. Anståndet får inte överstiga 180 dagar för tillhandahållande på marknaden och ytterligare högst 180 dagar för användning av kvarvarande lager.

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 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 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.
- 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 Kemikalieinspektionen vägnar

Johan Helgesson
Beslutande

Rina Andersson
Föredragande

Bilagor:

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