

BESLUT

Datum
2018-01-31

Diarienummer
5.1.3-B17-00670
5.1.3-B17-00671

Aktnr	Regnr
F-2962	4875
F-3913	5073

Teknos A/S
Industrivej 19
DK-6580 Vamdrup
DANMARK

Bekräftelse på accepterad anmälan om administrativ ändring av biocidprodukten Gori 356 samt beslut om återkallelse av registreringsnummer 5073

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bekräftar härmed att anmälan av administrativ ändring gällande produkten Gori 356 behörighetsklass 2 och 3, 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	Diariernr	Ändring av godkännandet gäller fr o m
GORI 356	4875	F-2962	5.1.3-B17-00670	2018-01-31

De beslutade villkoren för godkännandet 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 528/2012.

Produkten Gori 356 var godkänd för användning i behörighetsklass 2 och 3 med olika registreringsnummer men dessa användningar har i och med detta beslut sammanförts i ett produktgodkännande med registreringsnummer 4875.

Kemikalieinspektionen beslutar därför att återkalla registreringsnummer 5073.

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

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

Anstånd för den gamla etiketten	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

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-JN036620-39 i databasen R4BP3. Den 5 januari 2018 inkom ansökningsavgiften.

Produkten Gori 356 är sedan tidigare en godkänd produkt i Sverige med registreringsnummer 4875 för behörighetsklass 2 och registreringsnummer 5073 för behörighetsklass 3, vars godkännande gäller till och med 31 mars 2020. I och med detta beslut får produkten registreringsnummer 4875 som omfattar både behörighetklass 2 och 3. Registreringsnummer 5073 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 3 januari 2018 informerade sökanden att de samtycker till att återkalla ett av de två registreringsnummer som tidigare var kopplade till produkten.

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.

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.

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

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

BESLUT

Datum
2018-01-31Diarienummer
5.1.3-B17-00670
5.1.3-B17-00671
Aktnr Regnr
F-2962 4875
F-3913 5073

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.

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

- 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.
- 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,
 - ❖ 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

BESLUT

Datum
2018-01-31

Diarienummer
5.1.3-B17-00670
5.1.3-B17-00671
Aktnr Regnr
F-2962 4875
F-3913 5073

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 biocidprodukt (SPC)

Courtesy translation

Summary of decision

The Swedish Chemicals Agency has changed the product authorisation for Gori 605 (authorisation number 4875) in accordance with your notification for an administrative change. Please see the attached Summary of Product Characteristics for the new terms and conditions applicable.

The product Gori 356 was approved in Sweden for use class 2 and class 3 with different authorisation numbers, but after this decision, these uses have been merged into a single product authorisation with authorisation number 4875.

The authorisation number 5073 will be revoked and a period of grace will be granted in accordance with Article 52 of Regulation (EU) No 528/2012, for the making

BESLUT

Datum
2018-01-31

Diarienummer
5.1.3-B17-00670
5.1.3-B17-00671
Aktnr Regnr
F-2962 4875
F-3913 5073

available on the market and use of existing stocks of the product with the revoked authorisation number.

Please see the attached Summary of Product Characteristics (SPC) 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.