

Tillstånd och upplysning

Er referens

Aktnr
F-1604

Regnr
4183

Delgivningskvitto

Hempel Sweden AB
Datavägen 61
436 32 ASKIM

Beslut angående ansökan om mindre ändring av biocidprodukten HEMPEL's BASIC

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om ändring av sammansättning samt namnändring för nedanstående produkt.

Produktnamn	HEMPEL's BASIC
Regnr	4183
Ändring av godkännandet gäller fr o m	2014-12-16

De beslutade villkoren framgår av bilaga 1.

2 Beskrivning av ärendet

Hempel Sweden AB inkom till Kemikalieinspektionen den 23 maj 2014 med en ansökan om villkorsändring gällande biocidprodukten Basic. Hempel Sweden AB är registrerat ombud för innehavaren Hempel A/S.

Ansökan omfattar ändrat produktnamn samt en mindre ändring av produktens sammansättning. Ansökan om sammansättningen gäller en ändring av den redan etablerade ramformuleringen genom tillägg av en kulörvariant för produkten med nya pigment.

Sökande/ombud	Hempel Sweden AB
Innehavare	Hempel A/S
Tidigare produktnamn	Basic
Sökt produktnamn	HEMPEL's BASIC
Övrig ändring	Ändring av sammansättning (konfidentiella uppgifter)

3 Skäl

Enligt 4 kap. 20 § förordning (2014:425) om bekämpningsmedel kan ett produktgodkännande ändras på begäran av innehavaren av produktgodkännandet. En ändring får beviljas endast om de förutsättningar som avses i 4 kap. 5 § i förordningen fortfarande är uppfyllda.

Ansökan om ändring av sammansättning gäller den redan etablerade ramformuleringen genom tillägg av en kulörvariant (röd) för produkten Basic. Detta innebär tillägg av nya pigment, en mindre ökning av koncentration av det aktiva ämnet (11%) samt mindre ändringar av icke verksamma ämnen jämfört med de sedan tidigare godkända sammansättningarna. I samband med detta kommer den tidigare röda kulörvarianten att benämnas som rödbrun.

Kemikalieinspektionen har gjort bedömningen att den nya kulörvarianten inte har vare sig högre risk eller lägre effektivitet jämfört med de sedan tidigare godkända kulörvarianterna i ramformuleringen.

Hempel Sweden AB ansöker också om en ändring av produktnamn från Basic till det nya namnet HEMPEL's BASIC. Enligt 4 kap. 4 § förordning (2014:425) om bekämpningsmedel får en biocidprodukts benämning inte godkännas om den anses vilseledande med hänsyn till produktens sammansättning, verkningsätt eller egenskaper i övrigt eller om benämningen kan leda till förväxling med ett annat bekämpningsmedel. Kemikalieinspektionen bedömer att det nya namnet inte kommer innebära någon förhöjd risk för förväxling med annan biocidprodukt.

Kemikalieinspektionen finner att kraven i ovanstående regler är uppfyllda och bifaller därför ansökan.

4 Upplysningar

- Kemikalieinspektionen kan upphäva eller ändra produktgodkännandet innan godkännandetiden löper ut, i enlighet med vad som följer av beslut om det verksamma ämnet i produkten som fattas i enlighet med EU:s biocidförordning¹.
- Om det eller de verksamma ämnena i en biocidprodukt har godkänts enligt EU:s biocidförordning måste innehavaren enligt artikel 89.3 i nämnda förordning ansöka om godkännande eller parallellt ömsesidigt erkännande för att produkten fortfarande ska få släppas ut på marknaden i Sverige efter de tidsfrister som anges i bestämmelsen.
- En godkänd biocidprodukts sammansättning får endast ändras om Kemikalieinspektionen fattar beslut om detta enligt 4 kap. 20 § förordningen (2014:425) om bekämpningsmedel.
- 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 4 kap.

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

28 § förordningen (2014:425) om bekämpningsmedel.

- Innehavaren ska se till att biocidprodukten förpackas och märks i enlighet med produktgodkännandet.
- Observera att produkten måste klassificeras och märkas enbart enligt CLP-förordningen² från och med 1 juni 2015.

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

Anna Nordberg
Beslutande

Anna Gräske
Föredragande

Kopia till:

- Giftinformationscentralen

Bilagor:

- Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännandet

² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006.