

Tillstånd och upplysning

Er referens

Aktnr
F-3595

Regnr
5048

Delgivningskvitto

Jotun A/S
PO Box 2021 Hasle
NO-3201 Sandefjord
NORGE

Beslut angående ansökan om mindre ändring godkännandena för biocidprodukterna Butinox Futura Grunning (reg nr 5048 och 5049)

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om ändring av sammansättning för produktgodkännandena för nedanstående produkter.

Produktnamn	Regnr.	Aktnr.	Diariernr.	Ändringen gäller fr.o.m
Butinox Futura Grunning	5048	F-3595	5.1.3-B14-00663	2015-05-28

De beslutade villkoren framgår av bilaga 1 och 2 för respektive godkännande. I samband med detta beslut har även produktens formuleringstyp specificerats i bilaga 1, i enlighet med tidigare inskickade uppgifter.

2 Beskrivning av ärendet

Den 17 september 2014 inkom ansökan om mindre ändring av produkternas sammansättning. Den 13 oktober 2014 inkom ansökningsavgiften.

Sökande/Ombud	Jotun A/S PO Box 2021 Hasle NO-3201 Sandefjord NORGE
Innehavare	Scanox A/S Postboks 904 Brakeröya N-3002 Drammen NORGE
Ansökt ändring	Ändring av sammansättning (konfidentiella uppgifter)

Mailid: MAP-0037, 2013-06-05

Utvärderande medlemsland för ansökan om mindre villkorsändring av produktens sammansättning var Norge. Den 24 oktober 2014 skickade Norges behöriga myndighet ett utkast till uppdaterad produktrapport samt utkast till uppdaterad sammanfattning av biocidproduktens egenskaper (s.k. SPC) till Kemikalieinspektionen. Norge bedömde att ändringen av sammansättning är acceptabel. Senaste dag för Kemikalieinspektionen att meddela eventuella invändningar var 8 december 2014. Kemikalieinspektionen samtyckte till slutsatserna och skickade därför inga synpunkter.

Den 25 november 2014 fattade Norges behöriga myndighet beslut om att bifalla ansökan.

3 Skäl

Enligt artikel 50 i förordning (EU) nr 528/2012¹ kan ett produktgodkännande som beslutats i enlighet med direktiv 98/8/EG² 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 354/2013³. I enlighet med denna förordning inkom en ansökan om ömsesidigt erkännande av mindre villkorsändring.

Ändringen av sammansättningen innebär bland annat att ett av de ämnen som av Norge bedömdes vara ett s.k. potentiellt skadligt ämne (för miljön) har tagits bort ur produkten. Norge anser att ändringen är fördelaktig ur både hälso- och miljösynpunkt och bedömer att ändringen inte kommer påverka effektiviteten eller lagringsstabiliteten för produkten.

Kemikalieinspektionen håller med om Norges slutsatser och finner att ändringen av sammansättning är acceptabel. Kemikalieinspektionen bifaller därför ansökan.

4 Upplysningar

- Innehavare som önskar ändra information som lämnats in i samband med denna ansökan om produktgodkännande ska enligt artikel 50 i förordning (EU) nr 528/2012 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

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

² Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden

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.

förutsättningarna för produktgodkännande. Informationskravet återfinns 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,
 - 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 produktgodkännandet.
- Observera att produkten måste klassificeras enbart enligt CLP-förordningen⁴ 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

Oliver Klett
Beslutande

Anna Nordberg
Föredragande

Kopia till:

- Giftinformationscentralen

Bilagor:

- Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännandet
- Bilaga 2 – Ytterligare villkor

⁴ 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.