

BESLUT

Datum
2016-11-08

Dariernr
5.1.3-B16-00112
5.1.3-B16-00113

Er referens

Aktnr Reg nr
F-3619 5105
F-3975 5106

Delgivningskvitto

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
BE-2340 Beerse
BELGIEN

Beslut angående anmälan om administrativa ändringar av biocidprodukter

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bekräftar härmed att anmälan av administrativa ändringar gällande produkten Wocosen WF (klass 2 och klass 3) har accepterats.

Kemikalieinspektionen har accepterat följande ändringar:

- Tilllägg av en ytterligare tillverkare samt tillverkningsplats för det aktiva ämnet propikonazol.
- Tilllägg av en ytterligare tillverkare samt tillverkningsplats för det aktiva ämnet IPBC.
- Korrigerig av adressuppgifter gällande en tillverkare och tillverkningsplats.
- Uppdatering av klassificering och märkning enligt CLP förordningen ((EC) No 1272/2008¹.)

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

Produktnamn	Reg. Nr.	Aktnr	Dariernr	Ändring av godkännandet gäller fr o m
Wocosen WF (klass 2)	5105	F-3619	5.1.3-B16-00112	2016-11-08
Wocosen WF (klass 3)	5106	F-3975	5.1.3-B16-00113	2016-11-08

MetId: MAP-0023, 2014-03-13

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

Datum
2016-11-08Diariernr
5.1.3-B16-00112
5.1.3-B16-00113

Er referens

Aktnr
F-3619
F-3975Reg nr
5105
5106

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 528/2012².

2. Beskrivning av ärendena

Den 9 mars 2016 inkom anmälan om administrativ ändring av produktgodkännande för produkten Wocosen WF. Anmälan har ärendenummer BC-MW022446-14 i R4BP3. Anmälan betalades den 17 maj 2016.

Sökanden anmälde att de önskar att lägga till en ytterligare tillverkare och tillverkningsplats för de aktiva ämnena propikonazol och IPBC. Vidare anmälde en korrigerande adressuppgifter gällande en tillverkare och tillverkningsplats. Sökanden önskar även uppdatering av klassificering och märkning enligt CLP.

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 354/2013³.

I avsnitt 1, avdelning 1 i förordningen listas administrativa ändringar som kräver förhandsanmälan före genomförandet. I punkt 5, avsnitt 1, avdelning 1 i bilagan till förordningen anges tillägg av en tillverkare av det verksamma ämnet, eller en ändring av tillverkarens identitet eller av tillverkningsort eller tillverkningsprocess, om den Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) har fastställt den tekniska ekvivalensen mellan ämnen från de båda tillverkarna, tillverkningsorterna eller tillverkningsprocesserna i enlighet med artikel 54 i förordning (EU) nr 528/2012 och tillverkaren eller importören är förtecknade i enlighet med artikel 95.2 i den förordningen.

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.

I de fall Kemikalieinspektionen ändrar ett produktgodkännande för en produkt som är godkänd i enlighet med förordning (EU) nr 528/2012 ska myndigheten bevilja

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

Datum
2016-11-08Diariernr
5.1.3-B16-00112
5.1.3-B16-00113

Er referens

Aktnr
F-3619
F-3975Reg nr
5105
5106

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.

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.

I samband med ändringarna har alla villkor för produkten sammanfattas i en SPC, Sammanfattning av produktgenskaper för en biocidprodukt. Då en SPC på svenska tidigare saknats för produkten har handläggningen varit mer omfattande och det är skälet till att handläggningstiden har blivit längre än den tidsgräns som framgår av artikel 6 förordning (EU) nr 354/2013.

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.
- 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

Malin Stenström
Föredragande

Bilagor:

- SPC (Sammanfattning av biocidproduktens egenskaper)