

Tillstånd och upplysning

## Delgivningskvitto

**Troy Chemical Company BV**  
Uiverlaan 12e  
NL-3145 XN Maassluis  
NEDERLÄNDERNA

## Beslut angående ansökan om en mindre ändring för biocidprodukten TWP 077

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om ändring av sammansättning för produktgodkännandena av TWP 077, behörighetsklass 2 och 3. Produktgodkännandena innefattar en ramformulering och ändringen av sammansättning gäller då hela ramformuleringen. Kemikalieinspektionen bifaller också anmälan om administrativ villkorsändring som bland annat innebär en uppdatering av klassificering och märkning enligt förordningen (EG) Nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning (CLP-förordningen)<sup>1</sup>.

Produktnamn	Regnr.	Aktnr.	Diariernr.	Ändringen gäller fr.o.m
TWP 077 (klass 2)	5062	F-3909	5.1.3-B15-00136 5.1.3-B15-00542	2017-01-10
TWP 077 (klass 3)	4738	F-2640	5.1.3-B15-00137 5.1.3-B15-00543	2017-01-10

### 2 Beskrivning av ärendet

Den 31 mars 2015 inkom ansökan om ömsesidigt erkännande av en mindre ändring av produktens sammansättning. Den 11 maj 2015 kom ansökningsavgiften in. Den mindre ändringen av produktens sammansättning resulterar inte i några förändringar på koncentrationen för de verksamma ämnena propikonazol och IPBC. Denna

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

Datum	Diariernr	
2017-01-10	5.1.3-B15-00136	5.1.3-B15-00137
	5.1.3-B15-00542	5.1.3-B15-00543
Er referens	Aktnr	Regnr
	F-3909	5062
	F-2640	4738

ändring betraktas som en mindre ändring enligt avdelning 2 i bilagan till förordningen (EU) nr 354/2013<sup>2</sup>.

I produktgodkännandena har sedan tidigare en ramformulering fastställts, i enlighet med direktiv 98/8<sup>3</sup>, och ändringen omfattar sammansättningen för ramformuleringen.

Ansökan om mindre ändring utvärderades av en annan medlemsstat, som fann att ändringen var acceptabel (ärendenummer i databasen R4BP3: BC-UQ018768-02).

Den 25 november 2015 inkom anmälan om administrativ villkorsändring gällande tillägg av en tillverkare av det verksamma ämnet IPBC, ändring av tillverkarens identitet för det verksamma ämnet propikonazol samt ändring av tillverkningsställe för produkten. I anmälan ingår också uppdatering av klassificering och märkning enligt CLP-förordningen. Den 24 december 2015 kom ansökningsavgiften in.

### 3 Skäl

Enligt artikel 50 i förordning (EU) nr 528/2012<sup>4</sup> kan ett produktgodkännande ändras på begäran av innehavaren av produktgodkännandet. Mer detaljerade regler för ändringar av biocidprodukter finns i förordning (EU) nr 354/2013. I avdelning 2 i bilagan till denna förordning framgår att ändring av sammansättning är en mindre ändring som villkoren däri uppfylls. Kemikalieinspektionen håller med om den utvärderande medlemsstatens slutsatser och finner att ändringen av sammansättning är acceptabel.

I avsnitt 1, avdelning 1 i bilagan till förordning (EU) nr 354/2013 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.

I avsnitt 2, avdelning 1 i bilagan till förordningen listas administrativa ändringar som kan anmälas efter genomförandet. Enligt punkt 2, avsnitt 2, avdelning 1 i bilagan till förordningen anges ändring av formulerarens namn eller administrativa uppgifter eller av beredningsplats för biocidprodukten, om biocidproduktens sammansättning och beredningsprocess förblir oförändrade. Enligt punkt 11, avdelning 1, avsnitt 2 i bilagan till förordningen är en ändring av klassificering och märkning en administrativ ändring

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden. Detta direktiv har nu upphävt och ersatts av förordning (EU) nr 528/2012.

<sup>4</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter.

Datum  
2017-01-10

Diariernr  
5.1.3-B15-00136  
5.1.3-B15-00137  
5.1.3-B15-00542  
5.1.3-B15-00543

Er referens

Aktnr	Regnr
F-3909	5062
F-2640	4738

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.

Kemikalieinspektionen finner att kraven i ovanstående regler är uppfyllda.

#### 4 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

Malin Stenström

Föredragande

#### Bilagor för respektive godkännande

- Bilaga 1 – Villkor
- Bilaga 2 – Ytterligare villkor