

Delgivningskvitto

Teknos Oy
Takkatie 3
00370 Helsingfors
FINLAND

Beslut angående anmälan om administrativa ändringar av biocidprodukten WOODEX BASE

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bekräftar härmed att anmälan av administrativa villkorsändringar gällande produkten WOODEX BASE har accepterats. Kemikalieinspektionen har accepterat följande ändringar:

- Anmälan om att Troy, som är leverantören för det verksamma ämnet IPBC, har nu två anläggningar som tillverkar och levererar IPBC.
- Uppdatering av klassificering och märkning enligt CLP förordningen ((EC) No 1272/2008¹.)
- Appliceringsmetoder doppning, sköljlackering och dubbelvakuumimpregnering har tagits bort.

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

Produktnamn	Reg. Nr.	Aktnr	Diariernr	Ändring av godkännandet gäller fr o m
WOODEX BASE	5141	F-3971	5.1.3-B16-00254	2016-12-22
WOODEX BASE	5142	F-4023	5.1.3-B16-00255	2016-12-22

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

Datum
2016-12-22Diariernr
5.1.3-B16-00254
5.1.3-B16-00255

Er referens

Aktnr Reg nr
F-3971 5141
F-4023 5142

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 30 maj 2016 inkom anmälan om administrativ ändring av produktgodkännande för produkten WOODEX BASE (reg.nr. 5141 och 5142). Sökanden anmälde (genom R4BP3, case nummer: BC-RA024530-62) en ändring av tillverkare för det verksamma ämnet IPBC samt en uppdatering av klassificering och märkning enligt CLP förordningen. Den 11 juli 2016 inkom ansökningsavgiften.

Genom ett meddelande från den 07 december 2016, anmälde också innehavaren önskemålet att ta bort doppning, sköljlackering och dubbelvakuumimpregnering som associerad appliceringsmetoder för WOODEX BASE.

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.

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
2016-12-22Diariernr
5.1.3-B16-00254
5.1.3-B16-00255

Er referens

Aktnr Reg nr
F-3971 5141
F-4023 5142

Enligt punkt 8, avdelning 1, avsnitt 2 i bilagan till förordningen är en ändring gällande avskaffande av en viss användning en administrativ ändring som kan anmälas efter genomförandet.

I de fall Kemikalieinspektionen ändrar ett produktgodkännande för en produkt som är godkänd i enlighet med förordning (EU) nr 528/2012 ska myndigheten bevilja 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 ändringen har alla villkor för produkten sammanfattas i en SPC, Sammanfattning av produkttegenskaper 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.

Datum
2016-12-22

Diariernr
5.1.3-B16-00254
5.1.3-B16-00255

Er referens

Aktnr	Reg nr
F-3971	5141
F-4023	5142

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

Rina Andersson
Föredragande

Bilagor för respektive produkt och ärende:

-SPC (Sammanfattning av biocidproduktens egenskaper)

Courtesy translation

The Swedish Chemicals Agency has amended your product authorisation for Gori 605 (authorisation number 4786) and Gori 356 (authorisation number 4875 and 5073) in accordance with your notifications for administrative changes. Please see the attached Summary of Product Characteristics for the new terms and conditions applicable. 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 within three weeks from the date when the complainant took part of the decision.