

Tillstånd och upplysning

Delgivningskvitto

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

Beslut angående godkännande av biocidproduktfamiljen TWP 077 BPF och återkallelse av registreringsnummer 5062

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om godkännande av biocidproduktfamilj gällande TWP 077.

Sökande/Innehavare	Troy Chemical Company BV
Namn på biocidproduktfamilj	TWP 077 BPF (4738)
Produkttyp	Träskyddsmedel (Produkttyp 8)
Regnr	4738
Namn på familjemedlemmar (Regnr)	TWP 077 (4738-1-1)
Godkännandet gäller fr o m	2017-03-27
Godkännandet gäller tom	2020-03-31

De beslutade villkoren för godkännandet framgår av bilaga 1.

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 528/2012¹

TWP 077 var godkänd för användning i behörighetsklass 2 och 3 med olika registreringsnummer men dessa användningar har i och med detta beslut sammanförts i biocidproduktfamiljen TWP 077 BPF med registreringsnummer 4738.

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

Datum
2017-03-27Diariernr
5.1.3-B15-00175
5.1.3-B15-00176

Er referens

Aktnr
F-2640
F-3909Regnr
4738
5062

Kemikalieinspektionen beslutar därför att återkalla registreringsnummer 5062 med följande anståndsperioder:

Anstånd	t.o.m.
Får tillhandahållas på marknaden	2017-09-23
Befintliga lager får användas	2018-03-22

2 Beskrivning av ärendet

Den 13 maj 2015 inkom en anmälan om administrativ villkorsändring om att godkänna produkten som en del av en biocidproduktfamilj (istället för en ramformulering). Anmälan har ärendenummer BC-EE017215-64 i databasen R4BP3. Den 1 juli 2015 kom ansökningsavgiften in.

Produkten TWP 077 är sedan tidigare en godkänd produkt i Sverige med registreringsnummer 5062 för behörighetsklass 2 och registreringsnummer 4738 för behörighetsklass 3, vars godkännande gäller till och med 31 mars 2020. Denna produkt godkändes som en ramformulering enligt direktiv 98/8/EG. I och med detta beslut godkänns denna produkt istället som en del av en biocidproduktfamilj.

Familjen får registreringsnummer 4738 och omfattar både behörighetsklass 2 och 3. Registreringsnummer 5062 kommer att återkallas och anstånd beviljas enligt artikel 52 i förordning (EU) nr 528/2012, för att tillhandahålla på marknaden och använda kvarvarande lager av produkten med det återkallade registreringsnumret.

Den 8 februari 2017 informerade sökanden att de samtycker till att återkalla ett av de två registreringsnummer som tidigare var kopplade till produkten.

Produktfamiljen TWP 077 BPF inkluderar följande produkt:

- TWP 077 (registreringsnummer 4738-1-1)

I samband med ändringarna har alla villkor för produktfamiljen sammanfattats i en SPC, Sammanfattning av produktegenskaper för en biocidproduktfamilj. Då en SPC på svenska tidigare saknats för produkten och familjen 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.

3 Skäl

Enligt artikel 50 i förordningen, kan ett produktgodkännande ändras på begäran av innehavaren av produktgodkännandet. Mer detaljerade regler för ändringar av biocidprodukter finns i förordning (EU) nr 354/2013².

I avsnitt 1, avdelning 1 i bilagan till förordning (EU) nr 354/2013 listas administrativa ändringar som kräver förhandsanmälan före genomförandet. I punkt 6, avsnitt 1, avdelning 1 i bilagan till förordningen anges att godkännande av ett antal godkända produkter som en biocidproduktfamilj, där produkterna omfattas av specifikationerna för en ramformulering som har fastställts i enlighet med direktiv 98/8/EG³ i enlighet med samma villkor.

Kemikalieinspektionen finner att förutsättningarna i ovanstående regler är uppfyllda och samtycker därför till ändringen i anmälan. Då denna ändring är en del av beslutet om godkännande, och godkännandet nu ska omfatta en biocidproduktfamilj istället för en ramformulering, bör därmed godkännandet ändras.

Enligt artikel 49 i förordningen ska den behöriga myndigheten, som beviljade det nationella produktgodkännandet, upphäva godkännandet på motiverad begäran av en innehavare av ett produktgodkännande. Då sökanden har accepterat återkallelsen av ett registreringsnummer som tidigare var kopplat till produkten bör Kemikalieinspektionen återkalla ett av registreringsnumren.

Enligt artikel 52 i förordningen ska Kemikalieinspektionen bevilja anstånd för tillhandahållande på marknaden och användning av kvarvarande lager av biocidprodukten om produktgodkännandet upphävs eller ändras. Anståndet får inte överstiga 180 dagar för tillhandahållande på marknaden och ytterligare högst 180 dagar för användning av kvarvarande lager av de berörda biocidprodukterna.

4 Upplysningar

- Innehavaren av produktgodkännandet ska, enligt artikel 17.6 i EU:s Biocidförordning, underrätta Kemikalieinspektionen för en biocidproduktfamilj om varje produkt inom biocidproduktfamiljen minst 30 dagar innan den släpps ut på marknaden, utom när en viss produkt identifierats klart och tydligt i godkännandet eller variationen i sammansättningen endast gäller pigment, parfymer och färgämnen inom ramen för de tillåtna variationerna. Underrättelsen ska ange exakt sammansättning, produktnamn och tillägg till registreringsnummer.

² 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.

³ 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.

- En ansökan om ett förnyat produktgodkännande ska inkomma till Kemikalieinspektionen inom den tid som anges i artikel 31.1 i EU:s Biocidförordning.
- En godkänd biocidprodukts sammansättning får endast ändras om Kemikalieinspektionen fattar beslut enligt artikel 50 i EU:s biocidförordning om att en sådan ändring får göras av innehavaren av produktgodkännandet.
- Innehavare som önskar ändra information som lämnats in i samband med denna ansökan om produktgodkännande ska enligt artikel 50 i EU:s biocidförordning 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 förutsättningarna för produktgodkännande. Informationskravet återfinns i artikel 47 i EU:s biocidförordning.
- Kemikalieinspektionen kan enligt artikel 48 i EU:s biocidförordning 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 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 artikel 69 i EU:s biocidförordning.

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

Johan Helgesson

Beslutande

Malin Stenström

Föredragande

Datum
2017-03-27

Diariernr
5.1.3-B15-00175
5.1.3-B15-00176

Er referens

Aktnr	Regnr
F-2640	4738
F-3909	5062

Bilagor:

- Bilaga 1 – Sammanfattning av produkttegenskaper för en biocidproduktfamilj