

Delgivningskvitto

Tikkurila Oyj

PB 53
FI-01301 Vantaa
FINLAND

Beslut angående anmälan om administrativ ändring av biocidprodukten Primex Grundolja

1. Beslut

Kemikalieinspektionen bekräftar härmed att anmälan av administrativ ändring gällande produkten Primex Grundolja har accepterats. Kemikalieinspektionen har accepterat följande ändring:

a) Ändring av biocidproduktens namn

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

Tidigare namn på produkten	Nytt namn på produkten	Reg. Nr.	Aktnr	Diariernr	Ändring av godkännandet gäller fr o m
Grundolja Trä	Primex Grundolja	5237	F-4313	B17-00371	2017-08-18

De beslutade villkoren för godkännandet framgår av bilaga 1.

Följande anståndsperioder för produkten med det tidigare namnet gäller enligt artikel 52 i EU:s biocidförordning¹:

Anstånd	t.o.m.
får överlåtas av innehavaren	2018-02-14
får överlåtas av andra än innehavaren	2018-02-14
får lagras, bortskaffas och användas	2018-08-13

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

2. Beskrivning av ärendet

Den 3 augusti 2017 inkom en anmälan om administrativ villkorsändring för produkten Grundolja Trä. Anmälan har ärendenummer BC-YL033337-22 i databasen R4BP3 och omfattar en ändring av biocidproduktens namn. Det nya namnet på biocidprodukten är Primex Grundolja.

Anmälan betalades den 17 augusti 2017.

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 354/2013².

Enligt punkt 1, avdelning 1, avsnitt 1 i bilagan till förordningen är ändring av biocidproduktens namn en administrativ ändring som är viktig att känna till för kontroll- och tillsynsändamål och därför kräver denna administrativa villkorsändring förhandsanmälan före genomförandet. Där framgår även att ändringen ska genomföras under förutsättningen att det inte finns någon risk för förväxling med andra biocidprodukters namn.

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 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.

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

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 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.

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

Anna Nordberg
Beslutande

Rina Andersson
Föredragande

Bilagor:

- Bilaga 1 – Sammanfattning av produkttegenskaper för en biocidprodukt (SPC)