

Tillstånd och upplysning

Delgivningskvitto

Teknos A/S
Industrivej 19
DK-6580 Vamdrup
Danmark

Bekräftelse på accepterad anmälan om administrativ villkorsändring samt beslut om ändring av godkännandet för biocidproduktfamiljen Aqua Primer 2907-42

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bekräftar härmed att anmälningarna om administrativa villkorsändringar för Aqua Primer 2907-42 har accepterats. Kemikalieinspektionen beslutar därmed att ändra godkännandet i enlighet med uppgifterna i anmälningarna.

Sökande/Innehavare	Teknos A/S
Namn på biocidproduktfamilj (Regnr)	Aqua Primer 2907-42 Family (5071)
Produkttyp	Träskyddsmedel (Produkttyp 8)
Namn på familjemedlemmar (Regnr)	Aqua Primer 2907-42 RAL 9010 Pure White (5071-1-1) Aqua Primer 2907-42 TS 14872 Grey (5071-1-2)
Godkännandet gäller fr o m	2017-03-06
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.

2 Beskrivning av ärendena

Den 26 mars 2015 inkom en anmälan om administrativ villkorsändring om att godkänna produkten som en del av en biocidproduktfamilj (istället som en ramformulering). Anmälan har ärendenummer BC-YF016049-36 i databasen R4BP3 och diarienummer 5.1.3-B15-00128. Den 23 april 2015 kom ansökningsavgiften in.

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

Datum
2017-03-06Diariernr
5.1.3-B15-00128
5.1.3-B16-00220

Er referens

Aktnr
F-3581Regnr
5071

Den 12 maj 2016 inkom ytterligare en anmälan om administrativ villkorsändring för produkten Aqua Primer 2907-02. Anmälan har ärendenummer BC-VE024281-49 i databasen R4BP3 och diarienummer 5.1.3-B16-00220. Anmälan omfattar följande ändringar:

- a) Tillägg av en formulerare för biocidprodukten.
- b) Ändring av namn och administrativa uppgifter för tillverkaren av det verksamma ämnet IPBC.
- c) Strykning av olika tillverkare av det verksamma ämnet IPBC.
- d) Uppdatering av klassificering och märkning enligt CLP-förordningen (förordning (EG) nr 1272/2008²).

Ansökningsavgiften för det sistnämnda ärendet inkom den 30 maj 2016. Produkten Aqua Primer 2907-42 är sedan tidigare en godkänd produkt i Sverige med registreringsnummer 5071 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 5071. Produktfamiljen omfattar följande produkter:

- Aqua Primer 2907-42 RAL 9010 Pure White (registreringsnummer 5071-1-1)
- Aqua Primer 2907-42 TS 14872 Grey (registreringsnummer 5071-1-2)

Den 3 mars 2017 meddelande sökanden att de inte längre använder två tidigare godkända pigmentpastor: Hostatint Black GR 30 och Hostatint oxide yellow R31. Dessa två pigment togs bort från listan av godkända pigmentpastor för biocidproduktfamiljen Aqua Primer 2907-42.

I samband med ändringarna har alla villkor för produktfamiljen sammanfattats i en SPC, Sammanfattning av produkttegenskaper 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 förordning (EU) nr 528/2012 kan ett produktgodkännande 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

² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar.

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.

förordningen anges tillägg av en tillverkare av det eller de verksamma ämnena som en administrativ ändring som är viktig att känna till för kontroll- och tillsynsändamål.

På samma sätt är ett godkännande av en biocidproduktfamilj en administrativ ändring 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/EG⁴ i enlighet med samma villkor.

I avsnitt 2, avdelning 1 i förordningen listas administrativa ändringar som kan anmälas efter genomförandet. I 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 som kan anmälas efter genomförandet. Där framgår även att ändringen ska vara begränsad till vad som är nödvändigt för att iakttä nya krav i Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) nr 1272/2008.

Kemikalieinspektionen finner att kraven i ovanstående regler är uppfyllda och samtycker därför till ändringarna i anmälningarna. Då dessa ändringar är en del av beslutet om godkännande, och godkännandet nu ska omfatta en biocidproduktfamilj istället för en ramformulering, bör därmed godkännandet ändras.

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.
- 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.

⁴ 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.

- 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

Anna Nordberg

Beslutande

Rina Andersson

Föredragande

Bilagor:

- Bilaga 1 – Sammanfattning av produkttegenskaper för en biocidproduktfamilj