

BESLUT

Datum
2017-10-13

Er referens

Diarienumr
5.1.3-B17-00177

Aktnr
F-4501

Reg nr
5368

Teknos Oy
Takkatie 3
00370 Helsingfors
FINLAND

Beslut angående ansökan om produktgodkännande

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående biocidprodukt. Produkten är godkänd för behörighetsklass 2 och 3.

Produktnamn	Regnr	Godkänt tom
Cello Pohjuste Aqua	5368	2020-03-31

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilagan.

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 ärendet

Ansökan om produktgodkännande för likadan biocidprodukt inkom den 26 april 2017. Den 29 maj 2017 betalade sökanden ansökningsavgiften. Ansökan skickades in i enlighet med förordning (EU) 528/2012 och förordning (EU) nr 414/2013².

Sökande/Innehavare	Teknos Oy
Produktnamn	Cello Pohjuste Aqua
Produkttyp	Träskyddsmedel (Produkttyp 8)
Sökt användningsområde	Samma som för Teknol Aqua 1410-01 (behörighetsklass 2 respektive 3, reg.nr. 4707 och 5104)
Verksamma ämnen	a) 3-jodo-2-propynylbutylkarbammat (IPBC) b) Propikonazol

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

² Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 414/2013 av den 6 maj 2013 om ett förfarande för produktgodkännande av likadana biocidprodukter i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

Sökanden hänvisar till godkännandet för den redan godkända biocidprodukten Teknol Aqua 1410-01, behörighetsklass 2 och 3 och med registreringsnummer 4707 respektive 5104.

3 Skäl

En biocidprodukt får inte tillhandahållas på marknaden eller användas om den inte har godkänts i enlighet med förordning (EU) nr 528/2012. I enlighet med artikel 17.7 i förordning (EU) nr 528/2012 har Kommissionen angivit mer detaljerade regler för godkännande av samma biocidprodukt. Dessa regler finns i förordning (EU) nr 414/2013.

Reglerna kan tillämpas för en biocidprodukt som är identisk med en annan biocidprodukt som har produktgodkänts i enlighet med direktiv 98/8/EG³ eller förordning (EU) nr 528/2012. Produkterna ska vara identiska med undantag av information som kan bli föremål för en administrativ ändring i enlighet med förordning (EU) nr 354/2013⁴. Ett produktgodkännande för en likadan biocidprodukt kan beviljas baserat på en produktutvärdering för den redan godkända produkten (s.k. referensprodukt). Produktgodkännandet ska innehålla samma bestämmelser och villkor som referensprodukten.

Sökanden har inkommit med en ansökan om godkännande för likadan biocidprodukt i vilken man hänvisar till referensprodukten Teknol Aqua 1410-01 som är godkänd i två behörighetsklasser i enlighet med förordning (EU) nr 528/2012. Alla villkor, förutom produktnamnen, är samma för respektive behörighetsklass som för den i Sverige redan godkända produkten Teknol Aqua 1410-01.

Kemikalieinspektionen finner att kraven i artikel 17.7 i förordning (EU) nr 528/2012 uppfylls och bifaller därför ansökan om godkännande av likadan biocidprodukt.

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.
- En godkänd biocidprodukts sammansättning får endast ändras om Kemikalieinspektionen fattar beslut enligt artikel 50 i förordning (EU) nr 528/2012 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 förordning (EU) nr 528/2012 vända sig till Kemikalieinspektionen. Mer detaljerade regler för tillämpningen av artikel 50 finns i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013.

³ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden

⁴ 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

- 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

Malin Stenström
Föredragande

Bilaga:

SPC (Sammanfattning av biocidproduktens egenskaper)