

Dyrup A/S
Gladsaxevej 300
DK-2860 Søborg
DANMARK

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
Sigmalife Primer Aqua	5426	2020-03-31

De beslutade villkoren för produktgodkännandet 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 ärendet

Den 14 mars 2018 inkom ansökan om produktgodkännande för likadan biocidprodukt. Ansökan skickades in i enlighet med förordning (EU) 528/2012 och förordning (EU) nr 414/2013². Ansökan har ärendenummer BC-JB038108-57 i databasen R4BP3. Den 18 april 2018 betalade sökanden ansökningsavgiften.

Sökande/Innehavare	Dyrup A/S
Produktnamn	Sigmalife Primer Aqua
Produkttyp	Träskyddsmedel (Produkttyp 8)
Sökt användningsområde	Samma som för TWP 085 (behörighetsklass 2 och 3, reg.nr. 4745-1-1)
Verksamma ämnen	<ul style="list-style-type: none">• Propikonazol• 3-Jod-2-propynylbutylkarbamat (IPBC)

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 medlemmen TWP 085 i biocidproduktfamiljen TWP 085 BPF, behörighetsklass 2 och 3 med registreringsnummer 4745-1-1 (referensprodukt), som godkändes den 2017-03-14.

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 TWP 085 (Reg.nr. 4745-1-1), som är godkänd i behörighetsklass 2 och 3 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 TWP 085 (Reg.nr. 4745-1-1).

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 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.

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:

- Bilaga 1. Sammanfattning av biocidproduktens egenskaper (SPC)

Courtesy translation

In March 2018, the Swedish Chemicals Agency received an application with case number BC-JB038108-57 in R4BP3, for the authorisation of a same biocidal product as TWP 085 (Reg.nr. 4745-1-1).

The Swedish Chemicals Agency approves this application and authorises the biocidal product Sigmalife Primer Aqua (Reg.nr. 5426). Observe that the conditions of the authorisation for Sigmalife Primer Aqua, are the same as those of the reference product TWP 085 (Reg.nr. 4745-1-1).

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.