

## Delgivningskvitto

Dyrup A/S  
Gladsaxevej 300  
DK-2860 Søborg  
DANMARK

## Beslut angående ansökan om produktgodkännande

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående biocidprodukt.

Produktnamn	Regnr
Sigmalfife Aqua Primer	5203

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 528/2012.

### 2 Beskrivning av ärendet

Ansökan om produktgodkännande för en likadan biocidprodukt inkom den 21 augusti 2014. Den 15 september 2014 betalade sökanden ansökningsavgiften.

Ansökningarna skickades in i enlighet med förordning (EU) 528/2012<sup>1</sup> och förordning (EU) nr 414/2013<sup>2</sup>.

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

<sup>2</sup> 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

Sökande/Innehavare	Dyrup A/S
Produktnamn	Sigmalife Aqua Primer
Produkttyp	Träskyddsmedel (Produkttyp 8)
Sökt användningsområde	Samma som för Gori 356 (reg.nr. 4875)
Verksamma ämnen	IPBC Tebukonazol Propikonazol

Sökanden hänvisar till godkännandet för den redan godkända biocidprodukten, Gori 356, med registreringsnummer 4875.

### 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/EG<sup>3</sup> 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 354/2013<sup>4</sup>. 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 en likadan biocidprodukt i vilken man hänvisar till referensprodukten Gori 356 som är godkänd i enlighet med direktiv 98/8/EG. Alla villkor, förutom produktnamnen, är samma som för den i Sverige redan godkända produkten Gori 356. Villkoren presenteras dock på lite annat sätt än för referensprodukten, då villkoren för Sigmalife Aqua Primer framgår av en sammanfattning av biocidproduktens egenskaper (SPC), i enlighet med förordning (EU) nr 528/2012. Motsvarande dokument är inte en del av godkännandet för Gori 356, då produkten godkändes i enlighet med direktiv 98/8/EG.

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

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

<sup>4</sup> 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.
- 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<sup>5</sup>.
- 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.

---

<sup>5</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 av den 18 april 2013 om ändringar av biocidprodukter som godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012.

## 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

Åsa Edell  
Föredragande

### **Bilagor:**

SPC (Sammanfattning av biocidproduktens egenskaper)