

Tillstånd och upplysning

Troy Chemical
Company BV
Uiverlaan 12E
3145XN Maassluis
Netherlands

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för biocidproduktfamiljen IPBC Biocidal Product Family PT13

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående biocidproduktfamilj.

Biocidproduktfamiljens namn	IPBC Biocidal Product Family PT13
Reg.nr	5529
Namn på familjemedlemmar (Regnr) *	Troyshield PA10 (5529-1-1) Troyshield F20 (5529-2-1) Troyshield FX40 (5529-3-1) Fungitrol 400G (5529-4-1)
Godkännandet gäller fr o m	2019-02-12
Godkännandet gäller t o m	2028-12-20
Produkttyp	13: Konserveringsmedel för vätskor som används vid bearbetning eller skärning
Verksamt ämne	3-iodo-2-propynylbutylcarbamate (IPBC)
Behörighetsklass	2

*Fler namn finns, se bilaga 1

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

2 Beskrivning av ärendet

Den 28 november 2016 inkom ansökan om godkännande för IPBC Biocidal Product Family PT13 (ärendenummer i R4BP3: BC-RR028126-21). Ansökan skickades in enligt förfarandet om ömsesidigt erkännande, artikel 34 i förordning (EU) nr 528/2012 (EU:s biocidförordning)¹, med Danmark som utvärderande referensmedlemsstat. Danmark fattade beslut om godkännande av biocidproduktfamiljen den 21 december 2018.

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

Danmarks utvärderingsrapport och den sammanfattning av biocidproduktfamiljens egenskaper som godtagits av de berörda medlemsstaterna (Summary of Product Characteristics, SPC) ligger till grund för detta beslut.

3 Skäl

En biocidprodukt får inte tillhandahållas på marknaden eller användas om den inte har godkänts i enlighet med förordning (EU) nr 528/2012 (EU:s biocidförordning).

Enligt artikel 19 i EU:s biocidförordning får en medlemsstat godkänna en biocidprodukt bland annat om

- Biocidprodukten innehåller ett verksamt ämne som är godkänt enligt förordning (EU) nr 528/2012,
- det, vid tillämpning av de gemensamma principerna i bilaga VI i förordning (EU) nr 528/2012, kan fastställas bl.a. att
 - biocidprodukten inte har några oacceptabla effekter på människors eller djurs hälsa, direkt eller indirekt
 - biocidprodukten inte har några oacceptabla effekter på miljön, samt att
 - biocidprodukten är effektiv

Det är sökanden som ska visa att villkoren ovan är uppfyllda via sin dokumentation till ansökan. Dokumentationen har utvärderats av referensmedlemsstaten.

Vid en samlad bedömning finner Kemikalieinspektionen att kraven i ovanstående regler är uppfyllda för användning enligt bilaga 1 och bifaller därför ansökan med samma slutdatum för godkännandet som i referensmedlemsstaten.

4 Uppllysningar

- Biocidproduktens sammansättning får inte ändras utan att ni ansöker om det och får ändringen beviljad. Detta framgår av artikel 50 i EU:s biocidförordning.
- Önskar ni ändra villkoren för produktgodkännandet finns detaljerade regler i EU-kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013².
- Ni ska genast underrätta Kemikalieinspektionen om all ny information om biocidprodukten eller det verksamma ämnet om den tyder på att produkten inte längre uppfyller förutsättningarna för produktgodkännande. Informationskravet finns i artikel 47 i EU:s biocidförordning.

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

5 Kemikalieinspektionen kan ändra eller upphäva godkännandet

Kemikalieinspektionen kan komma att ändra eller upphäva detta produktgodkännande i förtid. Detta kan ske enligt något av de förfaranden som avses i artikel 35 och 36 i EU:s biocidförordning. Godkännandet kan även komma att ändras eller upphävas enligt artikel 48 i samma förordning.

6 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

Per Johansson

Beslutande

Sofia Bejgarn

Föredragande

Bilagor:

- Bilaga 1. Sammanfattning av produkttegenskaper för biocidproduktfamilj (SPC)

Courtesy translation

The Swedish Chemicals Agency approves the application for mutual recognition of the IPBC Biocidal Product Family PT13. The biocidal product family is approved for user category class 2 (professional users). The terms and conditions of the authorisation, including additional trade names, are found in Annex 1 ("bilaga 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.