

Tillstånd och upplysning

Aktnr          Regnr  
Se tabell nedan**Delgivningskvitto**Teknos AB  
Box 211  
514 32 Tranemo**Beslut angående anmälan om administrativa ändringar av biocidprodukter****1 Beslut**

Kemikalieinspektionen bekräftar härmed att anmälan av tillägg av en tillverkare för det verksamma ämnet propikonazol samt en namnändring för en sedan tidigare registrerad tillverkaren av propikonazol för nedanstående produkter har accepterats. Anmälan om ändrad innehavare har också accepterats. Kemikalieinspektionen beslutar därmed att ändra godkännandena i enlighet uppgifterna i anmälan.

Produktnamn	Regnr	Aktnr	Diariernr	Ändring av godkännandet gäller fr o m
GORI 356	4875	F-2962	5.1.3-B14-00506	2014-07-16
GORI 356	5073	F-3913	5.1.3-B14-00507	2014-07-16
GORI 605	4786	F-2622	5.1.3-B14-00508	2014-07-16
Aqua Primer 2907-02	5070	F-3580	5.1.3-B14-00509	2014-07-25
Aqua Primer 2907-42	5071	F-3581	5.1.3-B14-00510	2014-07-25
Tekno Aqua 1410-01	4707	F-2474	5.1.3-B14-00511	2014-07-25
Tekno Aqua 1410-01	5104	F-3977	5.1.3-B14-00512	2014-07-25

De nya uppgifterna om tillverkningsställen för verksamt ämne har registrerats i Bekämpningsmedelsregistret. Den nya innehavaren och de tidigare beslutade villkoren för produktgodkännandena framgår av bilaga 1 och 2 för respektive produkt och ärende.

**2 Beskrivning av ärendena**

Den 2 juni 2014 inkom anmälan om administrativ ändring av produktgodkännande för produkterna Tekno Aqua 1410-01 (reg.nr. 4707), Tekno Aqua 1410-01 (reg.nr. 5104) och Gori 605. Den 11 juni 2014 inkom motsvarande anmälan för produkterna Gori 356 (reg.nr. 4875), Gori 356 (reg.nr. 5073), Aqua Primer 2907-2 och Aqua Primer 2907-42. Sökanden anmälde att de önskar föra över godkännandena till en ny innehavare enligt nedan. Den nya innehavaren har intygat att de vill ta över godkännandena.

Sökande/Tidigare Innehavare	Teknos A/S Industrivej 19 DK-6580 Vamdrup DANMARK
Ny innehavare	Teknos AB Box 211 514 32 Tranemo

Vidare anmäldes en ny tillverkare för det verksamma ämnet propikonazol, samt en namnändring av en sedan tidigare registrerad tillverkare för propikonazol.

### 3 Skäl

Enligt artikel 50 förordning (EU) nr 528/2012<sup>1</sup> kan ett produktgodkännande som beslutats i enlighet med förordning (EU) nr 528/2012 ändras på begäran av innehavaren av produktgodkännandet. Motsvarande gäller även för produktgodkännande som beslutats i enlighet med direktiv 98/8/EG. Mer detaljerade regler för ändringar av biocidprodukter finns i förordning (EU) nr 354/2013<sup>2</sup>. 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 förordningen anges tillägg av en tillverkare av det verksamma ämnet, eller en ändring av tillverkarens identitet eller av tillverkningsort eller tillverkningsprocess, om den Europeiska kemikaliemyndigheten (ECHA) har fastställt den tekniska ekvivalensen mellan ämnen från de båda tillverkarna, tillverkningsorterna eller tillverkningsprocesserna i enlighet med artikel 54 i förordning (EU) nr 528/2012 och tillverkaren eller importören är förtecknade i enlighet med artikel 95.2 i den förordningen.

Sökanden refererar i sin anmälan till ett beslut där ECHA fastställer teknisk ekvivalens för det nya tillverkningsstället (ärendenummer i databasen R4BP3: BC-KM002264-46).

Dock har ECHA ännu inte publicerat den förteckning av tillverkare och importörer som avses i artikel 95 i förordning (EU) nr 528/2012. Kravet att biocidprodukter som består av, innehåller eller genererar ett relevant verksamt ämne som finns i denna förteckning endast får tillhandahållas på marknaden om antingen ämnesleverantören eller produktleverantören finns på listan gäller från och med 1 september 2015. Kravet att tillverkaren av verksamt ämne måste vara förtecknad i enlighet med artikel 95.2 i förordningen kan därför inte ännu anses vara ett krav för att acceptera anmälan.

Överföring av produktgodkännande till en ny innehavare som är etablerad i Europeiska samarbetsområdet (EES) är också en administrativ ändring som kräver förhandsanmälan innan genomförande, och förtecknas i punkt 3, avsnitt 1, avdelning 1 i bilagan till förordning (EU) nr 354/2013.

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

Enligt artikel 6.3 i förordning (EU) nr 354/2013 ska mottagande medlemsstat som inte invänt mot ändringen inom 30 dagar från mottagandet av anmälan anses ha samtyckt. Enligt artikel 6.4 i samma förordning ska berörd medlemsstat som inte avvisat anmälan i tillämpliga fall ändra produktgodkännandet.

Kemikalieinspektionen finner att kraven i ovanstående regler är uppfyllda och accepterar därför anmälan. Kemikalieinspektionen har därför inte invänt mot ändringen. Det nya tillverkningsstället har registrerats i Bekämpningsmedelsregistret och godkännandena ändras härmed så att den nya innehavaren framgår.

Enligt artikel 14 i förordningen får administrativa ändringar som de ovan genomförs när medlemsstaten uttryckligen samtycker eller 45 dagar efter mottagandet av anmälan, beroende på vilket datum som infaller tidigast.

#### 4 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

Katarina Malmberg  
Beslutande

Anna Nordberg  
Föredragande

#### Bilagor för respektive produkt och ärende:

- Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännandet
- Bilaga 2 – Ytterligare villkor