

BESLUT

Datum
2017-11-02

Diarienumr
5.1.3-B17-00543
5.1.3-B17-00544
5.1.3-B17-00545
5.1.3-B17-00546
5.1.3-B17-00547
5.1.3-B17-00548
5.1.3-B17-00549
5.1.3-B17-00550

Er referens

Aktnr	Reg nr
F-1604	4183
F-2145	4539
F-2307	4595
F-2308	4596
F-3357	4926
F-3358	4927
F-3604	4974
F-3798	5039

Hempel Sweden AB
Datavägen 61
436 32 Askim
SVERIGE

Beslut angående omprövning av giltighetstid

1 Beslut

Kemikalieinspektionen beslutar att ompröva giltighetstiden för produktgodkännandena för nedanstående biocidprodukter.

Produktnamn	Regnr	Verksamt ämne
HEMPEL's BASIC	4183	Koppar(I)oxid
Hempel's Antifouling Olympic 86951	4539	Koppar(I)oxid
Mille Xtra	4595	Koppar(I)oxid
Hard Racing Xtra	4596	Koppar(I)oxid
Mille Performer	4926	Koppar(I)oxid
Hard Racing Performer	4927	Koppar(I)oxid
Mille Vit	4974	Koppartiocyanat
Mille Light Copper	5039	Koppar(I)oxid

De beslutade villkoren för godkännandet framgår av beslutsbilagan för respektive produkt.

2 Beskrivning av ärendet

Kemikalieinspektionen fattade under 2010 och 2011 beslut om att godkänna de aktuella produkterna till och med 2018-05-13. Besluten fattades i enlighet med äldre svenska regler (förordning (2000:338) om biocidprodukter).

En ansökan enligt EU:s biocidförordning (EU) nr 528/2012¹ måste inkomma senast den 1 januari 2018 för att produkterna ska få vara fortsatt godkända under tiden som ansökningarna prövas. Innehavaren har bekräftat att de önskar en sådan förlängning av godkännandetiden av ovanstående produkter.

Kemikalieinspektionen har därför själva initierat ärenden om omprövning av giltighetstiden för produkterna.

3 Skäl

Ett godkännande enligt äldre svenska regler kan vara giltigt maximalt 10 år enligt 4 kap. 17 § förordning (2014:425) om bekämpningsmedel, eller till och med det datum då produkten ska godkännas, ändras eller återkallas till följd av EU-beslut om det verksamma ämnet eller ämnena i produkten i enlighet med EU:s biocidförordning (EU) nr 528/2012.

I de fall beslut om godkännande har publicerats för alla ingående verksamma ämnen vid den tidpunkt Kemikalieinspektionen fattar beslut om godkännande för en biocidprodukt har godkännandetiden i de flesta fall sammanfallit med datumet då produkten ska godkännas, ändras eller återkallas i enlighet med EU:s biocidförordning. Vid tidpunkten för beslut om godkännande för produkterna ovan fanns inget beslut om godkännande för alla verksamma ämnen och sista dagen för godkännandena sattes därför utifrån en rimlighetsbedömning när produkten borde kunna prövas enligt biocidförordningen.

Med stöd av 27§ Förvaltningslagen (1986:223) har Kemikalieinspektionen möjlighet att ändra beslut som är oriktiga. Godkännandetiden för biocidprodukter vars ingående verksamma ämnen utvärderas i EU:s granskningsprogram bör åtminstone motsvara den beräknade utvärderingstiden för de verksamma ämnena. Detta eftersom en ny ansökan om produktgodkännande samt prövning måste göras i enlighet med EU:s biocidförordning kort efter att alla ingående verksamma ämnen har godkänts, om ämnesutvärderingen leder till godkännande. För de aktuella produkterna hade godkännandet inte anpassats till utvärderingstiden för de verksamma ämnena. Kemikalieinspektionen har enligt förordning (2014:425) om

¹ EU:s biocidförordning (Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter) började tillämpas den 1 september 2013.

bekämpningsmedel möjlighet att utfärda produktgodkännanden som gäller i högst 10 år. På grund av detta har Kemikalieinspektionen på eget initiativ valt att ompröva besluten och förlänga godkännandetiden för ovanstående produkter så att den totalt sett blir maximalt 10 år från dess att det föregående beslutet om godkännande trädde i kraft, dock ej så att övergångstiden i artikel 89.3 i EU:s biocidförordning överskrids. Innehavaren har bekräftat att de önskar förlängd godkännandetid.

Nya slutdatum för godkännandena framgår av bilagorna för respektive produkt.

4 Upplysningar

4.1 Ansökan om fortsatt godkännande

Det finns nu EU-beslut^{2 3} om att godkänna de verksamma ämnena i ovanstående produkter för användning i produkttyp 21. Datumet för ämnesgodkännande är enligt dessa beslut den 1 januari 2018. När ett verksamt ämne har godkänts i en produkttyp gäller vissa tidsfrister för ansökan om godkännande och utfasning av de befintliga produkter på marknaden i den aktuella produkttypen som innehåller det verksamma ämnet, enligt artikel 89.3 EU:s biocidförordning. För att få släppa ut produkterna på marknaden efter de tidsfrister som anges i bestämmelsen, måste ansökan om produktgodkännande eller parallellt ömsesidigt erkännande i enlighet med EU:s biocidförordning lämnas in senast dagen för ämnesgodkännandet. För en produkt som har användningsområden som täcker in flera produkttyper, ska ansökan lämnas in när alla verksamma ämnen i produkten är godkända i alla produkttyper som användningen omfattar.

Om ingen ansökan om produktgodkännande eller parallellt ömsesidigt erkännande har lämnats in i tid,

- a) får biocidprodukten inte längre tillhandahållas på marknaden från och med 180 dagar efter dagen för godkännande av det eller de verksamma ämnena, och
- b) får användning av befintliga lager av biocidprodukten fortsätta upp till 365 dagar efter dagen för godkännande av det eller de verksamma ämnena.

Observera alltså att godkännandet för en biocidprodukt kan komma att återkallas eller ändras innan godkännandetiden löper ut, i enlighet med vad som följer av EU-besluten för de verksamma ämnena och de nya reglerna i EU:s biocidförordning. Enligt 24 kap. 3 § p.7 miljöbalken får Kemikalieinspektionen återkalla godkännanden som meddelats enligt balken om det behövs för att uppfylla Sveriges förpliktelser till följd av EU-medlemskapet.

² Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/1090 av den 5 juli 2016 om godkännande av koppartiocyanat som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 21

³ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/1089 av den 5 juli 2016 om godkännande av dikopparoxid som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 21

4.2 Övriga upplysningar

- En godkänd biocidprodukts sammansättning får endast ändras om Kemikalieinspektionen fattar beslut om detta enligt 4 kap. 20 § förordningen (2014:425) om bekämpningsmedel.
- 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 4 kap. 28 § förordningen (2014:425) om bekämpningsmedel.
- Innehavaren ska se till att biocidprodukten förpackas och märks i enlighet med produktgodkännandet.
- I samband med förlängningen av giltighetstiden har information om produktens märkning tagits bort ur Bekämpningsmedelsregistret, då uppgifter om klassificering och märkning inte ingår i det aktuella produktgodkännandet. Det är innehavarens ansvar att se till att produkten har korrekt märkning enligt gällande regler.

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 Kemikalieinspektionens vägnar

Anna Nordberg
Beslutande

Malin Stenström
Föredragande

Bilagor för respektive produkt:

Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännandet