

PPG Coatings Europe B.V.
P.O. Box 58034
1040 HA Amsterdam
NEDERLÄNDERNA

Beslut angående omprövning av giltighetstid

1 Beslut

Kemikalieinspektionen beslutar att ompröva giltighetstiden för produktgodkännandet för nedanstående biocidprodukt.

Produktnamn	Regnr	Verksamma ämnen
Sigmarine 530	4977	4,5-Diklor-2-n-oktyl-4-isotiazolin-3-on Koppar(I)oxid

De beslutade villkoren för godkännandet framgår av beslutsbilagan för produkten.

2 Beskrivning av ärendet

Kemikalieinspektionen fattade under 2011 beslut om att godkänna den aktuella produkten 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 produkten ska få vara fortsatt godkänd under tiden som ansökan prövas. Innehavaren har bekräftat att de önskar en sådan förlängning av godkännandetiden av ovanstående produkt.

Kemikalieinspektionen har därför själva initierat ett ärende om omprövning av giltighetstiden för produkten.

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.

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 produkten 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 provning måste göras i enlighet med EU:s biocidförordning kort efter att alla ingående verksamma ämnen har godkänts, om ämnesutvärderingen leder till godkännande. För den aktuella produkten hade godkännandet inte anpassats till utvärderingstiden för de verksamma ämnena. Kemikalieinspektionen har enligt förordning (2014:425) om bekämpningsmedel möjlighet att utfärda produktgodkännanden som gäller i högst 10 år. På grund av detta har Kemikalieinspektionen på eget initiativ valt att ompröva beslutet och förlänga godkännandetiden för ovanstående produkt 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.

Nytt slutdatum för godkännandet framgår av bilagan för produkten.

4 Upplysningar

4.1 Ansökan om fortsatt godkännande

Det finns nu EU-beslut^{2 3} om att godkänna alla de verksamma ämnena i ovanstående produkt för användning i produkttyp 21. 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

² 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

³ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 437/2014 av den 29 april 2014 om godkännande av 4,5-diklor-2-oktyl-2H-isotiazol-3-on som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 21

verksamma ämnet, enligt artikel 89.3 EU:s biocidförordning. För att få släppa ut produkten 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, vilket för ovanstående produkt är den 1 januari 2018. 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.

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.

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

Johan Helgesson
Beslutande

Malin Stenström
Föredragande

Bilagor:

Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännandet