

ICL Europe Coöperatief U.A.
Koningin Wilhelminaplein 30
1062 KR Amsterdam
NEDERLÄNDERNA

Beslut om förnyat produktgodkännande för biocidprodukterna Halogene T-30 och Halogene G

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om förnyat produktgodkännande av nedanstående produkter.

Produktnamn	Regnr	Verksamt ämne	Godkännandet gäller fr o m	Godkännandet gäller t o m
Halogene T-30	4822	Brom-klor-5,5-dimetylhydantoin	2018-02-27	2028-02-27
Halogene G	4823	Brom-klor-5,5-dimetylhydantoin	2018-02-27	2028-02-27

De beslutade villkoren för godkännandena framgår av bilagan för respektive produkt.

Godkännandena kan komma att återkallas eller ändras innan godkännandetiden löper ut, i enlighet med vad som följer av EU-beslut för det verksamma ämnet och reglerna i EU:s biocidförordning (EU) nr 528/2012¹.

2 Beskrivning av ärendet

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.

För de aktuella produkterna finns fortfarande inget EU-beslut om att godkänna eller inte godkänna det verksamma ämnet. Produkterna behöver således ett förnyat godkännande enligt förordningen (2014:425) om bekämpningsmedel i avvaktan på en prövning enligt EU:s biocidförordning. På grund av detta informerades innehavaren om att inkomma med en ansökan om förnyat godkännande enligt nationell rätt för att produkterna ska kunna vara godkända efter 2018-02-26.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 528/2013 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter

BESLUT

Datum
2018-02-21Diariernr
5.1.3-B18-00039
5.1.3-B18-00038Aktnr
F-2896
F-2897Regnr
4822
4823

Den 16 januari 2018 inkom ansökningarna om förnyat godkännande och den 20 februari 2018 betalades ansökningsavgiften för biocidprodukterna Halogene T-30 och Halogene G.

3 Skäl

Enligt 4 kap 4 § i förordning (2014:425) om bekämpningsmedel får en biocidprodukt godkännas endast om den är godtagbar från hälso- och miljöskyddssynpunkt och behövs i bekämpningssyfte. Vid denna ansökan om förnyat godkännande väljer Kemikalieinspektionen att basera godkännandet på den tidigare bedömningen som gjorts av produkterna i avvaktan på ett beslut enligt EU:s biocidförordning för det ingående verksamma ämnet.

Det finns ännu inget beslut om att godkänna eller inte godkänna det verksamma ämnet i produkterna för användning i relevant produkttyp. Efter att det verksamma ämnet har godkänts ska produkterna bedömas i enlighet med de gemensamma principerna i EU:s biocidförordning. Kemikalieinspektionen beslutar därför att ge produkterna ett förnyat godkännande i avvaktan på denna prövning. Beslutet fattas med stöd av 4 kap 4 § förordning (2014:425) om bekämpningsmedel.

4 Upplysningar

4.1 Ansökan om fortsatt godkännande

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 biocidprodukter som innehåller fler än ett verksamt ämne ska ansökningar om produktgodkännande lämnas in senast dagen för godkännandet av det sist godkända verksamma ämnet för aktuell produkttyp. 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-

BESLUT

Datum
2018-02-21

Diariernr
5.1.3-B18-00039
5.1.3-B18-00038

Aktnr Regnr
F-2896 4822
F-2897 4823

beslut för det verksamma ämnet och reglerna i EU:s biocidförordning. Enligt 24 kap. 3 § p.7 miljöbalken får Kemikalieinspektionen återkalla produktgodkännanden 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

Rina Andersson
Föredragande

Bilagor för respektive produkt:

Bilaga 1. Villkor för produktgodkännandet

BESLUT

Datum
2018-02-21Diariennr
5.1.3-B18-00039
5.1.3-B18-00038Aktnr Regnr
F-2896 4822
F-2897 4823

Courtesy translation

In January 2018, the Swedish Chemicals Agency received your applications concerning the renewal of the authorisations of the biocidal products Halogene T-30 and Halogene G, both products containing the active substance bromochlorodimethylhydantoin. These products were authorised in Sweden in February 2008, according to Swedish national rules that prescribe a maximum of 10 years of authorisation.

Given that the active substance bromochlorodimethylhydantoin is still under review in the EU-programme, the Swedish Chemicals Agency approves your application for the renewal of the authorisations of Halogene T-30 and Halogene G under national rules, but with the constraint that both authorisations can be revoked or changed before the new expiry date, depending on a future EU-decision of approval or non-approval of the active substance bromochlorodimethylhydantoin.

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.