

Tillstånd och upplysning

Aktnr  
F-2150

Regnr  
4532

AdvocoTox AB  
Danderyds Campus, Mörby C 7 tr  
182 31 Danderyd  
SVERIGE

Kopia: stefan.schmitt@impra.de

## Beslut angående förlängning av giltighetstiden för produktgodkännande för biocidprodukten Impralit ACQ 2200

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen beslutar att administrativt förlänga produktgodkännandet för nedanstående produkt i väntan på slutlig handläggning av ansökan om ömsesidigt erkännande.

Produktnamn	Regnr.	Aktnr.	Diariernr.	Godkännandet gäller fr.o.m	Godkännandet gäller t.o.m.
Impralit ACQ 2200	4532	F-2150	5.1.3-B15-00074	2018-09-02	2019-05-31

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

Observera att då godkännandet förlängs i väntan på slutlig handläggning av ansökan om ömsesidigt godkännande kan det beslut som fattas enligt de förutsättningar för ömsesidigt erkännande som framgår av förordning (EU) nr 528/2012 komma att innebära att godkännandet för produkten återkallas eller ändras före 31 maj 2019.

### 2 Beskrivning av ärendet

Den 30 januari 2015 inkom en ansökan om ömsesidigt erkännande för biocidprodukten i tabellen ovan. Ansökan skickades in enligt förfarandet om ömsesidigt erkännande enligt artikel 34 i förordning (EU) nr 528/2012<sup>1</sup> med ett annat land som utvärderande land.

Det utvärderande landet har ännu inte slutfört utvärderingen som ansökan om ömsesidigt erkännande bygger på. Kemikalieinspektionen har därför inte behandlat färdigt ansökan om ömsesidigt erkännande. Det nuvarande godkännandet har därför förlängts med befintliga villkor för att handläggningen av ärendet ska kunna slutföras inom godkännandetiden. Ärendet är inte avslutat, eftersom slutlig bedömning av ansökan ännu inte har skett.

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

### 3 Skäl

Giltighetstiden för produktens godkännande förlängs med anledning av att Kemikalieinspektionens prövning av ansökan om ömsesidigt erkännande av godkännande i annat medlemsland ännu inte är avslutad.

I januari 2017 informerade det utvärderande landet att utvärderingen är försenad och produktgodkännandet förlängs därför till 2019-05-31.

Förlängningen av godkännandetiden sker i enlighet med 4 kap. 18§ förordningen om bekämpningsmedel (SFS 2014:425). Beslutet grundar sig på tidigare bedömning.

### 4 Upplysningar

- Sammansättningen eller andra villkor för en godkänd biocidprodukt får endast ändras om Kemikalieinspektionen fattar beslut enligt 4 kap. 20 § förordning om bekämpningsmedel (SFS 2014:425) om att en sådan ändring får göras av innehavaren av produktgodkännandet.
- 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.
- Medlet ska vid överlåtelse vara inneslutet i en förpackning som är märkt enligt 4 kap. 6 §, bil 2 Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel.

### 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