

Tillstånd och upplysning

ICL Europe Coöperatief U.A.  
Postbus 75579  
1070AN Amsterdam  
NEDERLÄNDERNA

## Beslut om förnyade produktgodkännanden för biocidprodukterna Biobrom C 103LP och Biobrom C-103 L

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om förnyade produktgodkännanden av nedanstående produkter.

Produktnamn	Regnr.	Diarienummer	Godkännandet gäller fr.o.m.	Godkännandet gäller t.o.m.
Biobrom C-103LP	4660	B19-00081	2019-12-30	2029-12-29
Biobrom C-103 L	3978	B19-00082	2019-12-30	2029-12-29

De beslutade villkoren för godkännandena framgår av bilaga 1.

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 528/2012<sup>1</sup>.

### 2 Beskrivning av ärendet

Ett godkännande enligt äldre svenska regler kan vara giltigt maximalt i 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 ovanstående produkter finns fortfarande inget EU-beslut om att godkänna eller inte godkänna det verksamma ämnet. Produkterna behöver således förnyade godkännanden enligt förordningen (2014:425) om bekämpningsmedel i avvaktan på en prövning enligt EU:s biocidförordning. På grund av detta informerades

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

Datum  
2019-03-01Diariernr  
5.1.3- B1900081  
5.1.3-B1900082

Referens

Aktnr  
F-2539  
F-1184Reg nr  
4660  
3978

innehavaren om att inkomma med en ansökan om förnyade produktgodkännanden enligt nationell rätt för att produkterna skall kunna vara godkända efter 2019-12-29.

Den 23 januari 2019 inkom ansökan om förnyat godkännande och den 13 februari 2019 betalades ansökningsavgiften för ovanstående biocidprodukter.

### 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 dessa ansökningar om förnyade godkännanden väljer Kemikalieinspektionen att basera godkännandena på de tidigare bedömningarna som gjorts av produkterna i avvaktan på 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 förnyade godkännanden i avvaktan på 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

Datum  
2019-03-01Diariernr  
5.1.3- B1900081  
5.1.3-B1900082

Referens

Aktnr  
F-2539  
F-1184Reg nr  
4660  
3978

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 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

Katarina Malmberg  
Beslutande

Oskar Rosencrantz  
Föredragande

#### **Bilagor:**

Bilaga 1. Villkor för produktgodkännandet.

Datum  
2019-03-01Diariennr  
5.1.3- B1900081  
5.1.3-B1900082

Referens

Aktnr      Reg nr  
F-2539    4660  
F-1184    3978

## 6                    Courtesy translation

In January 2019, the Swedish Chemicals Agency received your applications concerning the renewal of the authorisations of the biocidal products Biobrom C-103LP och Biobrom C-103 L, both products containing the active substance 2,2-Dibrom-2-cyanoacetamid. The above mentioned products were authorised in Sweden in January 2010 according to Swedish national rules that prescribe a maximum of 10 years of authorisation.

Given that the active substance 2,2-Dibrom-2-cyanoacetamid is still under review in the EU-programme, the Swedish Chemicals Agency approves your application for the renewal of the authorisations of Biobrom C-103LP och Biobrom C-103 L, 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 2,2-Dibrom-2-cyanoacetamid.

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.