

Tillstånd och upplysning

CH Gruppen AB Chemec Sweden  
Skolgatan 7  
262 31 Ängelholm  
SVERIGE

## Beslut om förnyat produktgodkännande för biocidprodukten Warosit 319

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om förnyat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Regnr.	Diarienummer	Godkännandet gäller fr.o.m.	Godkännandet gäller t.o.m.
Warosit 319	4496	B19-00346	2020-01-01	2029-12-31

De beslutade villkoren för godkännandena framgår av bilaga 1.

Godkännandet kan komma att återkallas eller ändras innan godkännandetiden löper ut, i enlighet med vad som följer av EU-beslut för de verksamma ämnena 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 produkt finns fortfarande inget EU-beslut om att godkänna eller inte godkänna det verksamma ämnet 2-Brom-2-nitropropan-1,3-diol. Produkten behöver således 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 produktgodkännande enligt nationell rätt för att produkten skall kunna vara godkänd efter 2019-12-31.

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

Den 21 maj 2019 inkom ansökan om förnyat godkännande och den 31 maj 2019 betalades ansökningsavgiften för ovanstående biocidprodukt.

### 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 alla ingående verksamma ämnen.

Det finns ännu inget beslut om att godkänna eller inte godkänna det verksamma ämnet 2-Brom-2-nitropropan-1,3-diol i produkten för användning i relevant produkttyp. Efter att alla verksamma ämnet har godkänts ska produkten bedömas i enlighet med de gemensamma principerna i EU:s biocidförordning. Kemikalieinspektionen beslutar därför att ge produkten förnyat godkännande 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
- 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.

#### **Bilagor:**

Bilaga 1. Villkor för produktgodkännandet.

## 6 Courtesy translation

In May 2019, the Swedish Chemicals Agency received your application concerning the renewal of the authorisation of the biocidal products Warosit 319 containing the active substance 2-Brom-2-nitropropan-1,3-diol and the already approved active substance Mixture of CMIT/MIT. The above mentioned product was 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-Brom-2-nitropropan-1,3-diol is still under review in the EU-programme, the Swedish Chemicals Agency approves the application for the renewal of the authorisation of Warosit 319, under national rules, but with the constraint that this authorisation 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.

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.