

Tillstånd och upplysning

Unique Cosmetics Sweden AB
Snickarvägen 3
132 38 Saltsjö-Boo
SVERIGE

1 Beslut om förnyat produktgodkännande för biocidprodukten Akla No bite

2 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om förnyat produktgodkännande för nedanstående produkt.

Produktnamn	Regnr.	Diarienummer	Godkännandet gäller fr.o.m.	Godkännandet gäller t.o.m.
Akla No bite	4882	B19-00317	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 det verksamma ämnet och reglerna i EU:s biocidförordning (EU) nr 528/2012¹.

3 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 för närvarande ingen möjlighet att erhålla ett produktgodkännande enligt EU:s biocidförordning (EU) nr 528/2012¹ eftersom det verksamma ämnet ännu inte är godkänt enligt förordningen. Produkten behöver således förnyat produktgodkännande 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

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

förnyat produktgodkännande enligt nationell rätt för att produkten skall kunna vara godkänd efter 2019-12-31.

Den 7 maj 2019 inkom ansökan om förnyat godkännande och den 28 maj 2019 betalades ansökningsavgiften för ovanstående biocidprodukt.

4 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 förnyat godkännande väljer Kemikalieinspektionen att basera godkännandena på den tidigare bedömningen som gjorts av produkten i avvaktan på beslut enligt EU:s biocidförordning för det ingående verksamma ämnet.

Det verksamma ämnet i produkten är ännu inte godkänt enligt förordningen för användning i relevant produkttyp. Efter att det 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.

5 Upplysningar

5.1 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.

5.2 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.

6 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.