

BESLUT

Datum  
2019-11-15

Diariernr  
5.1.3-B19-00521  
5.1.3-B19-00522

Referens  
Aktnr  
Reg nr  
F-863 3998  
F-864 3999

Algol Chemicals AB  
Grynbodgatan 3  
211 33 Malmö  
SVERIGE

## Beslut om förnyade produktgodkännanden för biocidprodukterna Bromicide Tabletter och Bromicide Granuler

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökningarna om förnyade produktgodkännanden av nedanstående produkter.

Produktnamn	Regnr.	Diarienummer	Godkännandet gäller fr.o.m.	Godkännandet gäller t.o.m.
Bromicide Tabletter	3998	B19-00521	2020-01-01	2029-12-31
Bromicide Granuler	3999	B19-00522	2020-01-01	2029-12-31

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 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 produkter finns fortfarande inget EU-beslut om att godkänna eller inte godkänna de 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  
2019-11-15Diariernr  
5.1.3-B19-00521  
5.1.3-B19-00522

Referens

Aktnr  
F-863  
F-864Reg nr  
3998  
3999

innehavaren om att inkomma med en ansökan om förnyade produktgodkännanden enligt nationell rätt för att produkterna skall kunna vara godkända efter 2019-12-31.

Den 26 augusti 2019 inkom ansökningar om förnyat godkännande och den 3 oktober 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  
2019-11-15Diariernr  
5.1.3-B19-00521  
5.1.3-B19-00522

Referens

Aktnr  
F-863  
F-864Reg nr  
3998  
3999

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 för respektive produkt:**

Bilaga 1. Villkor för produktgodkännandet.

Datum  
2019-11-15Diariennr  
5.1.3-B19-00521  
5.1.3-B19-00522

Referens

Aktnr      Reg nr  
F-863      3998  
F-864      3999

## 6                    Courtesy translation

In August 2019, the Swedish Chemicals Agency received your applications concerning the renewal of the authorisations of the biocidal products Bromicide Tabletter and Bromicide Granuler contain the active substance Bromochloro-5,5-dimethylimidazolidine-2,4-dione. 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 is still under review in the EU-programme, the Swedish Chemicals Agency approves the applications for the renewal of the authorisations of Bromicide Tabletter and Bromicide Granuler, under national rules, but with the constraint that these 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.

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.