

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för biocidprodukt Spectrum XD1414 Microbiocide

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Spectrum XD1414 Microbiocide
Regnr	5600
Godkännandet gäller fr o m	2020-03-10
Godkännandet gäller t o m	2030-03-09
Produkttyp	12. Slembekämpningsmedel
Sammanfattning av användningsområdet	Mot slembildande mikroorganismer i maskinsystem inom pappers- och cellulosaindustrin.
Behörighetsklass	2

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 och 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 31 juli 2018 inkom ansökan om godkännande för Spectrum XD1414 Microbiocide. Biocidprodukten är avsedd som slembekämpningsmedel (produkttyp 12) och det verksamma ämnet är aktivt klor från natriumhypoklorit.

Kemikalieinspektionen har utvärderat ansökan och bedömningen redovisas i bilaga 3.

3 Skäl

En biocidprodukt får inte tillhandahållas på marknaden eller användas om den inte har godkänts i enlighet med förordning (EU) nr 528/2012¹ (EU:s biocidförordning).

Det verksamma ämnet ingår i förteckningen över verksamma ämnen i förordning (EU) 1062/2014² men det finns ännu inget beslut om godkännande för det

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

² Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 av den 4 augusti 2014 om arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen som används i biocidprodukter som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

verksamma ämnet enligt EU:s biocidförordning och därför ska övergångsreglerna i samma förordning tillämpas (artikel 89.2). För produkttyp 12 tillämpas nationellt godkännande och reglerna finns i 4 kap. i förordning (2014:425) om bekämpningsmedel.

Enligt 4 kap. 4 § i förordning (2014:425) om bekämpningsmedel får ett bekämpningsmedel godkännas endast om medlet är godtagbart från hälso- och miljöskyddssynpunkt och om det behövs för de bekämpningsändamål som anges i 14 kap. 3 § 2 miljöbalken.

Kemikalieinspektionen finner vid en samlad bedömning att kraven i 4 kap. 4 § förordning (2014:425) om bekämpningsmedel är uppfyllda och bifaller därmed ansökan.

4 Upplysningar

Godkännandet för produkten gäller i maximalt tio år enligt förordning (2014:425) om bekämpningsmedel. Godkännandet kan komma att ändras innan godkännandetiden löper ut på grund av reglerna i EU:s biocidförordning.

Om det verksamma ämnet inte blir godkänt i enlighet med EU:s biocidförordning kommer godkännandet för produkten att dras tillbaka.

Om det verksamma ämnet blir godkänt enligt EU:s biocidförordning måste ni ansöka om godkännande eller ömsesidigt erkännande i enlighet med artikel 89.3 i EU:s biocidförordning för att produkterna fortfarande ska få släppas ut på marknaden i Sverige. Ansökan måste ha kommit in senast det datum då det verksamma ämnet godkänns enligt EU:s biocidförordning. Om ingen ansökan om produktgodkännande eller ömsesidigt erkännande lämnas in i tid så kan godkännandet komma att återkallas.

5 Övriga upplysningar

- Biocidproduktens sammansättning får inte ändras utan att ni ansöker om det till Kemikalieinspektionen och får ändringen beviljad.
- Önskar ni ändra villkoren för produktgodkännandet behöver ni ansöka om en villkorsändring till Kemikalieinspektionen.
- Ni ska genast underrätta Kemikalieinspektionen om all ny information om biocidprodukten eller det verksamma ämnet om den tyder på att produkten inte längre uppfyller förutsättningarna för produktgodkännande.

6 Hur man överklagar

Detta beslut får överklagas hos Mark- och Miljöödomstolen vid Nacka tingsrätt. Ett skriftligt överklagande ställt till mark- och miljöödomstolen 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 produktgodkännande
- Bilaga 2 – Ytterligare villkor
- Bilaga 3 – Produktrapport

7 Courtesy translation

The Swedish Chemical Agency approves the application for authorisation of the biocidal product Spectrum XD1414 Microbiocide, for use as a slimicide in user category class 2 (professional users). A report describing the evaluation can be found in Annex 3. The terms and conditions of the authorisation are found in Annex 1 and Annex 2 (“bilaga 1” and “bilaga 2”).

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.