

BESLUT

Datum  
2020-11-03

Diariernr  
5.1.3 - B20-00484  
5.1.3 - B20-00485  
5.1.3 - B20-00486

Referens	Aktnr	Regnr
	F-2014	4617
	F-1509	4406
	F-2075	4506

Tillstånd och upplysning

AdvocoTox AB  
Danderyds Campus, Mörby C 7tr  
182 31 Danderyd  
SVERIGE

## Beslut om förnyat produktgodkännande för biocidprodukten Impralit BKD, Impralit KDS, Impralit KDS 4

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökningarna om förnyade produktgodkännanden av nedanstående produkter.

Produktnamn	Regnr.	Diarienummer	Godkännandet gäller fr.o.m.	Godkännandet gäller t.o.m.
Impralit BKD	4617	B20-00484	2021-01-01	2031-12-31
Impralit KDS	4406	B20-00485	2021-01-01	2031-12-31
Impralit KDS 4	4506	B20-00486	2021-01-01	2031-12-31

De beslutade villkoren för godkännandet 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 ett förnyat

<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  
2020-11-03Diariernr  
5.1.3 - B20-00484  
5.1.3 - B20-00485  
5.1.3 - B20-00486

Referens	Aktnr	Regnr
	F-2014	4617
	F-1509	4406
	F-2075	4506

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 ett förnyat produktgodkännande enligt nationell rätt för att produkterna skall kunna vara godkända efter 2020-12-31.

Den 23 september 2020 inkom ansökningar om förnyade godkännanden och den 2 oktober 2020 betalades ansökningsavgifterna 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 ett förnyat godkännande väljer Kemikalieinspektionen att basera godkännandet på den tidigare bedömningen som gjorts av produkten 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 produkten 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 ett 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 produkten 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.

Datum  
2020-11-03

Diariernr  
5.1.3 - B20-00484  
5.1.3 - B20-00485  
5.1.3 - B20-00486

Referens

Aktnr	Regnr
F-2014	4617
F-1509	4406
F-2075	4506

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.

BESLUT

Datum  
2020-11-03

Diariernr  
5.1.3 - B20-00484  
5.1.3 - B20-00485  
5.1.3 - B20-00486

Referens

Aktnr	Regnr
F-2014	4617
F-1509	4406
F-2075	4506

**Bilagor:**

Bilaga 1. Villkor för produktgodkännandet.

Datum  
2020-11-03

Diariennr  
5.1.3 - B20-00484  
5.1.3 - B20-00485  
5.1.3 - B20-00486

Referens

Aktnr	Regnr
F-2014	4617
F-1509	4406
F-2075	4506

## 6 Courtesy translation

In September 2020, the Swedish Chemicals Agency received the applications concerning the renewal of the authorisations of the biocidal products Impralit BKD, Impralit KDS, Impralit KDS 4. The above mentioned products were authorised in Sweden in December 2010 according to Swedish national rules that prescribe a maximum of 10 years of authorisation.

Given that the active substance Didecylpolyetoxylammoniumborat is still under review in the EU-programme, the Swedish Chemicals Agency approves the application for the renewal of the authorisation of Impralit BKD, Impralit KDS, Impralit KDS 4., under national rules, but with the constraint that the 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.