

Tillstånd och upplysning

Delgivningskvitto

Nordisk Alkali
Hanögatan 8
211 24 Malmö

Beslut angående omprövning av giltighetstid för produktgodkännande för biocidprodukten Dimilin 5

1 Beslut

Kemikalieinspektionen beslutar att förlänga giltighetstiden för produktgodkännandet för nedanstående biocidprodukt.

Produktnamn	Dimilin 5
Regnr	4582
Godkännandet gäller fr o m	2015-01-01
Godkännandet gäller t o m	2018-01-31

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

2 Beskrivning av ärendet

Kemikalieinspektionen fattade 2010 beslut om att förnya godkännandet för den aktuella produkten. Godkännandet förlängdes till 2014-12-31 och beslutet fattades i enlighet med förordning (2000:338) om biocidprodukter.

Det finns nu ett beslut om att det ingående verksamma ämnet i produkten ska godkännas enligt förordning (EU) nr 528/2012 (EU:s biocidförordning)¹ och att sista datum för en ansökan om godkännande enligt EU:s biocidförordning är 1 februari 2015.

Innehavaren har meddelat att de avser att ansöka om förnyat godkännande i enlighet med EU:s biocidförordning. De har också meddelat att de skulle önska att det befintliga godkännandet förlängs för att produkten ska kunna fortsätta att släppas ut på marknaden medan den kommande ansökan utvärderas. Kemikalieinspektionen har därför själva initierat ett ärende om omprövning av giltighetstiden för godkännandet för produkten.

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

Innehavare	Chemtura Europe Ltd Kennet House 4 Langley Quay Langley Slough, SL3 6EH STORBRITANNIEN
Ombud	Nordisk Alkali Hanögatan 8 211 24 Malmö
Produktnamn	Dimilin 5
Produkttyp	18 (insekticid)
Användningsområde	Mot loppor på mink.
Verksamma ämnen	Diflubensuron

3 Skäl

Genom direktiv 2013/6/EU beslutades att diflubensuron skulle tas upp i bilaga I till direktiv 98/8/EG (biociddirektivet)² för användning i insekticider (produkttyp 18) den 1 februari 2015. Eftersom EU:s biocidförordning har ersatt biociddirektivet ska de verksamma ämnen som upptagits i bilaga I till biociddirektivet anses ha blivit godkända inom ramen för EU:s biocidförordning.

Enligt artikel 89.2 i EU:s biocidförordning får en medlemsstat fortsätta att använda sin nuvarande ordning eller praxis för tillhandahållande på marknaden eller användning av en given biocidprodukt innehållande verksamma ämnen som utvärderas i EU:s granskningsprogram, upp till tre år efter dagen för godkännande av det sista av de verksamma ämnen som ska godkännas i den biocidprodukten.

Av artikel 89.3 i nämnda förordning framgår att efter ett beslut om att godkänna ett visst verksamt ämne för en specifik produkttyp ska medlemsstaterna se till att produktgodkännanden för biocidprodukter av denna produkttyp som innehåller det verksamma ämnet i förekommande fall beviljas, ändras eller upphävas i enlighet med EU:s biocidförordning inom tre år efter dagen för godkännandet. Eftersom diflubensuron kommer att godkännas för användning i produkttyp 18 den 1 februari 2015, kan alltså den aktuella produkten som längst vara godkänd enligt med Sveriges äldre nationella regler till och med 31 januari 2018.

I regel kan ett godkännande för produkter som godkänns enligt äldre svenska regler vara giltigt som längst till slutdatum (max 10 år får medges) eller t.o.m. det datum då produktgodkännanden ska beviljas, ändras eller upphävas till följd av EU-beslut om det verksamma ämnet eller ämnena i produkten. Om beslut om ämnesgodkännande har publicerats för alla ingående verksamma ämnen i en biocidprodukt vid den tidpunkt då Kemikalieinspektionen fattar beslut om produktgodkännande, har produktgodkännandetidens slut i de flesta fall anpassats för att sammanfalla med det datum då produkter senast måste godkännas, ändras eller återkallas i enlighet med EU-reglerna för biocidprodukter. Vid tidpunkten för beslut om godkännande för den

² Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden

aktuella produkten fanns inget beslut om godkännande för det verksamma ämnet och slutdatum för godkännandet sattes till 2014-12-31.

Med stöd av 27 § Förvaltningslagen (1986:223) har Kemikalieinspektionen möjlighet att ändra beslut som är oriktiga. Godkännandetiden för biocidprodukter vars ingående verksamma ämnen utvärderas i EU:s granskningsprogram bör i de flesta fall åtminstone motsvara den beräknade utvärderingstiden för de verksamma ämnena. Detta eftersom en ny ansökan om produktgodkännande samt prövning måste göras i enlighet med EU:s biocidförordning inom kort efter att alla ingående verksamma ämnen har godkänts, om ämnesutvärderingen leder till godkännande. För den aktuella produkten hade produktgodkännandetiden inte anpassats till utvärderingstiden för det ingående verksamma ämnet. På grund av detta och det faktum att en eventuell ansökan om godkännande i enlighet med EU:s biocidförordning måste skickas in senast 1 februari 2015, så har Kemikalieinspektionen på eget initiativ valt att ompröva beslutet och förlänga godkännandetiden till 31 januari 2018.

3.1.1 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. Ansökan ska lämnas in till Kemikalieinspektionen.

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-besluten för de verksamma ämnena och de nya reglerna i EU:s biocidförordning. Enligt 24 kap. 3 § p.7 miljöbalken får tillsynsmyndigheten återkalla godkännande som meddelats enligt balken om det behövs för att uppfylla Sveriges förpliktelser till följd av EU-medlemskapet.

4 Upplysningar

- Kemikalieinspektionen kan upphäva eller ändra produktgodkännandet innan godkännandetiden löper ut, i enlighet med vad som följer av beslut om det verksamma ämnet i produkten som fattas i enlighet med EU:s

biocidförordning.

- Om det eller de verksamma ämnena i en biocidprodukt har godkänts enligt EU:s biocidförordning måste innehavaren enligt artikel 89.3 i nämnda förordning ansöka om godkännande eller parallellt ömsesidigt erkännande för att produkten fortfarande ska få släppas ut på marknaden i Sverige efter de tidsfrister som anges i bestämmelsen.
- 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.
- Observera att produkten måste klassificeras och märkas enbart enligt CLP-förordningen³ från och med 1 juni 2015.

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.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Helena Casabona
Beslutande

Anna Nordberg
Föredragande

Kopia till:

- Giftinformationscentralen

Bilagor:

Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännandet

³ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006.