

BESLUT

Datum
2021-10-25

Diariernr
5.1.3-B21-00241
5.1.3-B21-00242

Referens

Aktnr Regnr
F-1731 4317
F-2329 4630

Tillstånd och upplysning

Citrefine EU Ltd
70 Sir John Rogerson's Quay
D02 R296 Dublin 2
IRLAND

Beslut om förnyade produktgodkännanden för biocidprodukterna Mosi-guard Natural spray och Mosi-Guard Natural Roll-on

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om förnyade produktgodkännanden av nedanstående produkter.

Produktnamn	Regnr.	Diarienummer	Godkännandet gäller t.o.m.
Mosi-guard Natural spray	4317	5.1.3-B21-00241	2031-12-31
Mosi-guard Natural Roll-on	4630	5.1.3-B21-00242	2031-12-31

De beslutade villkoren för godkännandena framgår av bilagorna.

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 528/2012¹.

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 förnyade godkännanden 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 ansökningar om förnyade produktgodkännanden enligt nationell rätt för att produkterna skall kunna vara godkända efter 2021-12-31.

2021-05-20 inkom ansökningarna om förnyade godkännanden och 2021-06-18 betalades ansökningsavgiften för ovanstående biocidprodukter.

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

Datum
2021-10-25Diariernr
5.1.3-B21-00241
5.1.3-B21-00242

Referens

Aktnr Regnr
F-1731 4317
F-2329 4630

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 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.

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.

Datum
2021-10-25

Diariernr
5.1.3-B21-00241
5.1.3-B21-00242

Referens

Aktnr	Regnr
F-1731	4317
F-2329	4630

- 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.

I detta ärende har regelsamordnaren Katarina Malmberg beslutat. Lisa Stoltz har varit föredragande.

Katarina Malmberg

Lisa Stoltz

Bilagor för respektive produkt:

Bilaga 1. Villkor för produktgodkännandet.

Bilaga 2. Ytterligare villkor.

Datum
2021-10-25

Diariennr
5.1.3-B21-00241
5.1.3-B21-00242

Referens

Aktnr	Regnr
F-1731	4317
F-2329	4630

Courtesy translation

In May 2021, the Swedish Chemicals Agency received your applications concerning the renewals of the authorisations for the biocidal products Mosi-guard Natural spray and Mosi-guard Natural Roll-on. The above-mentioned products were authorised 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 of renewals of the authorisations under national rules, but with the constraint that the 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 Mark- och miljödomstolen, Nacka tingsrätt (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.

Annex:

- Annex 1. Conditions for the product authorization.
- Annex 2. Additional conditions.