

Schweizer Effax GmbH
Westring 24
DE-48356 Nordwalde
TYSKLAND

Beslut om förnyat produktgodkännande

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om förnyat produktgodkännande av nedanstående biocidprodukt.

Produktgodkännandet förlängs till och med 2025-01-31. Övriga villkor är oförändrade.

Produktnamn	Reg.nr	Godkänt användningsområde	Diariernr
Effol Broms Blockare +	5038	Mot mygg och bitandeflugor. Minskar risken för bitt av fästing. För användning på häst. Behandlade djur får gå till livsmedelsproduktion tidigast 60 dygn efter avslutad behandling.	B21-00522

Övriga villkor för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

Godkännandet kan komma att återkallas eller ändras innan godkännandetiden löper ut, i enlighet med vad som följer av övergångsbestämmelserna 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 i produkten i enlighet med EU:s biocidförordning.

För ovanstående produkt finns ett beslut om att godkänna det verksamma ämnet från och med 1 februari 2022². Produkten behöver således ett förnyat godkännande enligt förordningen (2014:425) om bekämpningsmedel i avvaktan på en prövning enligt EU:s biocidförordning. På grund av detta informerades innehavaren om att

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

² KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/1086 av den 23 juli 2020 om godkännande av ikaridin som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 19

inkomma med en ansökan om ett förnyat produktgodkännande enligt nationell rätt för att produkten skall kunna vara godkänd efter 2021-12-31.

2021-10-08 inkom ansökan om förnyat godkännande för ovanstående biocidprodukt och 2021-10-28 betalades ansökningsavgiften.

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 en prövning enligt EU:s biocidförordning.

För ovanstående produkt finns ett beslut om att godkänna det verksamma ämnet från och med 1 februari 2022. 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 ömsesidigt erkännande i enlighet med EU:s biocidförordning lämnas in senast dagen för ämnesgodkännandet.

Om ingen ansökan om produktgodkännande eller 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 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:

Bilaga 1. Villkor för produktgodkännandet.

Datum
2021-11-17Diariernr
5.1.3-B21-00522

Referens

Aktnr
F-3726Regnr
5038

Courtesy translation

In August 2021, the Swedish Chemicals Agency received your application concerning the renewal of the authorisation for the biocidal product Effol Broms Blockare +, containing the active substance icaridin. The authorisation is valid until 2025-01-31.

Given that the date of approval for the active substance is 1 February 2022³, the Swedish Chemicals Agency approves the application for the renewal of the authorisation of Effol Broms Blockare + under national rules, but with the constraint that this authorisation can be revoked or changed before the new expiry date.

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.

³ COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2020/1086 of 23 July 2020 approving icaridin as an existing active substance for use in biocidal products of product-type 19