

Tillstånd och upplysning

NALCO AB
Box 164
125 24 ÄLVSJÖ

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för biocidprodukt Acti-Brom 1318

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Acti-Brom 1318
Regnr	5832
Godkännandet gäller fr o m	2022-10-11
Godkännandet gäller t o m	2032-10-10
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 5 november 2019 inkom ansökan om godkännande för Acti-Brom 1318. Ansökan betalades den 7 februari 2020. Biocidprodukten är avsedd som förebyggande slembekämpningsmedel (produkttyp 12) och det verksamma ämnet är aktivt brom genererat från natriumbromid och 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 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 produktgodkännande
- Bilaga 2 – Ytterligare villkor
- Bilaga 3 – Produktrapport

7 Courtesy translation

The Swedish Chemical Agency approves the application for authorisation of the biocidal product Acti-Brom 1318, 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.