

Tillstånd och upplysning

Buckman Laboratories AB
c/o ERB BOX 2
178 21 Ekerö
SVERIGE

Beslut om förlängning av produktgodkännande

1. Beslut

Kemikalieinspektionen beslutar att administrativt förlänga produktgodkännandet för nedanstående biocidprodukt i väntan på slutlig handläggning av ansökan om unionsgodkännande. Produktgodkännandet förlängs till och med 2023-12-31. Övriga villkor är oförändrade.

Produktnamn	Regnr	Godkänt användningsområde
Busan 1078	4664	Mot slembildande mikroorganismer i maskinsystem inom pappers- och cellulosaindustrin. För automatisk dosering.

Övriga villkor för produktgodkännandet framgår av bilagan.

Observera att då godkännandet förlängs i väntan på slutlig handläggning av ansökan om unionsgodkännande kan det beslut som fattas enligt de förutsättningar för unionsgodkännande framgår av förordning (EU) nr 528/2012¹ (EU:s biocidförordning) komma att innebära att godkännandet för produkten återkallas eller ändras före 2023-12-31.

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

2. Beskrivning av ärendet

2017-06-21 inkom en ansökan om unionsgodkännande för en biocidproduktfamilj som omfattar produkten i tabellen ovan. Ansökan skickades in enligt förfarandet om unionsgodkännande enligt artikel 42 i EU:s biocidförordning. Ansökan har skickats via Registret för biocidprodukter (R4BP3) med referensnummer BC-CY032700-28. Ett annat medlemsland utvärderar ansökan om godkännande.

Utvärderande medlemsstat har ännu inte slutfört utvärderingen som ansökan om unionsgodkännande bygger på. Det nuvarande godkännandet har därför förlängts med befintliga villkor för att produkten ska få fortsätta tillhandahållas på den svenska marknaden medan utvärderingen av ansökan inom EU fortfarande pågår.

3. Skäl

Giltighetstiden för det tidigare beslutet förlängs med anledning av att Kemikalieinspektionens prövning av ansökan om unionsgodkännande av godkännande i annat medlemsland ännu inte är avslutad.

Det beslut som fattas med anledning av ansökan om unionsgodkännande kan komma att ersätta detta beslut, som därmed alltså kan återkallas. Observera att det beslut som fattas enligt de förutsättningar för unionsgodkännande som framgår av EU:s biocidförordning kan komma att innebära att godkännandet för produkten återkallas eller ändras.

Förlängningen av godkännandetiden sker i enlighet med 4 kap. 18 § förordningen om bekämpningsmedel (SFS 2014:425). Beslutet grundar sig på tidigare bedömning.

4. Upplysningar

- Sammansättningen eller andra villkor för en godkänd biocidprodukt får endast ändras om Kemikalieinspektionen fattar beslut enligt 4 kap. 20 § förordningen om bekämpningsmedel (SFS 2014:425) om att en sådan ändring får göras av innehavaren av produktgodkännandet.
- 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.

- Medlet ska vid överlåtelse vara inneslutet i en förpackning som är märkt enligt 3 kap. 6 §, bil 4 Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2022:3) om bekämpningsmedel.

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.

Bilaga

- Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännandet