

Tillstånd och upplysning

Kemira Oyj  
P.O. Box 330  
FI-00101 Helsingfors  
FINLAND

## Förnyat produktgodkännande

### 1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om förnyat produktgodkännande av nedanstående biocidprodukt.

Produktgodkännandet förlängs till och med 5 juli 2033. Övriga villkor är oförändrade.

| Produktnamn   | Reg.nr | Godkänt användningsområde   |
|---------------|--------|---|
| Fennocide 145 | 5144   | Mot slembildande mikroorganismer i maskinsystem inom pappers- och cellulosaindustrin. |

Övriga villkor för produktgodkännandet framgår av bilagorna.

### 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 förordning (EU) nr 528/2012<sup>1</sup> (EU:s biocidförordning).

För ovanstående produkt finns fortfarande inget EU-beslut om att godkänna eller inte godkänna det verksamma ämnet. Produkten behöver således ett förnyat godkännande enligt förordningen (2014:425) om bekämpningsmedel

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

i avvaktan på en prövning enligt EU:s biocidförordning. Ansökan om förnyat godkännande för ovanstående biocidprodukt inkom den 15 februari 2023.

### **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 denna ansökan om förnyat godkännande väljer Kemikalieinspektionen att basera godkännandet på den tidigare bedömningen som gjorts av produkten 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 produkten för användning i relevant produkttyp. 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,

- får biocidprodukten inte längre tillhandahållas på marknaden från och med 180 dagar efter dagen för godkännande av det eller de verksamma ämnena, och

- 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.

## 5. Att överklaga

Ni kan överklaga vårt beslut till mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt, men ni ska skicka överklagandet till Kemikalieinspektionen. Ni kan skicka överklagandet med post eller e-post.

### Adress

Kemikalieinspektionen  
Box 2  
172 13 Sundbyberg

### E-postadress

[kemi@kemi.se](mailto:kemi@kemi.se)

Vi måste få överklagandet inom tre veckor från den dag då ni tog emot beslutet.

Förklara hur ni vill att beslutet ska ändras och varför. Överklagandet ska dessutom innehålla följande uppgifter:

- Diarienummer och datum för beslutet som överklagas

- namn, företag eller organisation
- personnummer eller organisationsnummer
- postadress och e-postadress
- telefonnummer (hemligt telefonnummer behöver bara lämnas om domstolen begär det)
- om ni har ett ombud ska ni även ange ombudets namn, postadress, e-postadress och telefonnummer.

Vi avgör om överklagandet kommit in i rätt tid och om beslutet ska ändras innan vi skickar det till mark- och miljödomstolen.

## **Bilaga**

- Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännandet
- Bilaga 2 – Ytterligare villkor för produktgodkännandet

## **Courtesy translation**

In February 2023, the Swedish Chemicals Agency received your application concerning the renewal of the authorisation for the biocidal product Fennocide 145

The Swedish Chemicals Agency approves the application for the renewal of the authorisation of Fennocide 145 under national rules, but with the constraint that this authorisation can be revoked or changed before the new expiry date. The new expiry date is July 5, 2033.

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.

## **Annex**

- Annex 1 – Conditions for the product authorisation
- Annex 2 – Additional conditions for the product authorisation