

Tillstånd och upplysning

Hempel Sweden AB
Datavägen 61
436 32 Askim
SVERIGE

Återkallande och anstånd för utfasning av produktgodkännande

1. Beslut

Kemikalieinspektionen beslutar att återkalla produktgodkännandet för Mille Vit med registreringsnummer 4974.

Återkallelsen gäller från och med den 10 juli 2024.

Följande anståndsperioder gäller för produkten:

| | |
|--|------------|
| Produkten får tillhandahållas på marknaden t.o.m.: | 2025-01-06 |
| Produkten får bortskaffas, lagras och användas t.o.m.: | 2025-07-10 |

2. Beskrivning av ärendet

Den 19 december 2017 inkom en ansökan om ömsesidigt erkännande enligt artikel 34 i förordning (EU) nr 528/2012¹ (EU:s biocidförordning) för biocidproduktfamiljen Hempel's BPF No 4. Produkten Mille Vit som varit godkänd enligt äldre svenska regler ingick i ansökan och omfattades därmed av övergångsbestämmelserna i artikel 89.3 i EU:s biocidförordning.

Produktgodkännandet för produkten Mille Vit förlängdes administrativt den 14 december 2023² till den 11 september 2024. Detta för att godkännandet inte

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

² Beslut daterat 2023-12-14 med diarienummer 5.1.3-B23-00578.

skulle löpa ut innan referensmedlemstatens utvärdering av ansökan om godkännande för Hempel's BPF No 4 hunnit slutföras. Godkännandet förlängdes med förbehållet att godkännandet kan komma att upphävas i förtid i enlighet med vad som följer av reglerna i EU:s biocidförordning.

Referensmedlemstaten för ansökan om godkännande för Hempel's BPF No 4 avslög ansökan den 28 juni 2024. Till följd av detta avvisade Kemikalieinspektionen ansökan om ömsesidigt erkännande i Sverige den 8 juli 2024, se bilaga 1.

Kemikalieinspektionen har därför öppnat ett ärende för att återkalla produktgodkännandet för biocidprodukten Mille Vit.

3. Skäl

Av artikel 89.4 i EU:s biocidförordning framgår att om en medlemsstats behöriga myndighet beslutar att inte godkänna en ansökan som lämnats i enlighet med punkt 3 i samma artikel om godkännande av en biocidprodukt som redan finns tillgänglig på marknaden ska följande gälla:

- a) En biocidprodukt som inte har godkänts eller, i förekommande fall, som inte uppfyller villkoren för produktgodkännandet, får inte längre tillhandahållas på marknaden med verkan från och med 180 dagar efter dagen för myndighetens beslut.
- b) Användning av befintliga lager av biocidprodukten får fortsätta upp till 365 dagar efter dagen för myndighetens beslut.

4. Upplysningar

Notera att om ni någon gång under ett kalenderår har innehaft ett produktgodkännande för en biocidprodukt ska ni lämna mängduppgifter till Kemikalieinspektionen. Lämna uppgifterna till Kemikalieinspektionen senast den 28 februari året efter det kalenderår som uppgiften avser. Det framgår av 1 kap. 4 6 §§ Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2022:3) om bekämpningsmedel.

5. Hur man överklagar

Detta beslut får överklagas. Se bilaga 2 för hur ni gör.

Bilaga

Bilaga 1 – Kemikalieinspektionens beslut om avslag för biocidproduktfamiljen Hempel's BPF No 4 (diarienummer 5.1.3-B18-00026)

Bilaga 2 – Hur man överklagar

Bilaga 1 - Hur man överklagar

Ni kan överklaga vårt beslut till Mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt, men ni ska skicka överklagandet till oss för att vi ska kontrollera att det har kommit in i rätt tid. Vi prövar också om det finns skäl att ändra vårt beslut.

Vi måste få överklagandet inom tre veckor från den dag då ni fick del av beslutet. Annars kan överklagandet inte prövas.

Om överklagandet har kommit in i rätt tid så skickar vi det till Mark- och miljödomstolen. Ange vilket beslut som överklagas. Hänvisa till beslutets diarienummer och datumet för beslutet. Berätta hur ni vill att beslutet ska ändras och varför.

Överklagandet ska innehålla följande uppgifter om er:

- namn
- personnummer eller organisationsnummer
- postadress och e-postadress
- telefonnummer (hemligt telefonnummer behöver bara lämnas om domstolen begär det)

Om ni har ett ombud ska ombudets namn, postadress, e-postadress och telefonnummer anges.

Kemikalieinspektionens postadress:

Box 2

172 13 Sundbyberg

Kemikalieinspektionens e-postadress:

kemi@kemi.

Tillstånd och upplysning

Hempel A/S
Lundtofttegårdsvej 91
DK-2800 Lyngby
DANMARK

Ansökan om produktgodkännande

1. Beslut

Kemikalieinspektionen avvisar ansökan om produktgodkännande för biocidproduktfamiljen Hempel's BPF No 4.

2. Beskrivning av ärendet

Den 19 december 2017 inkom ansökan om godkännande för biocidproduktfamiljen Hempel's BPF No 4 (ärendenummer i R4BP3: BC-WA036412-53). Ansökan skickades in enligt förfarandet om ömsesidigt erkännande, artikel 34 i förordning (EU) nr 528/2012¹ (EU:s biocidförordning), med ett annat land som referensmedlemsstat.

Den 28 juni 2024 avslog referensmedlemsstaten Danmark ansökan om godkännande för biocidproduktfamiljen Hempel's BPF No 4. Detta då produktfamiljen inte uppfyller godkännandevillkoren i artikel 19.1 i EU:s biocidförordning. Referensmedlemsstaten har bland annat konstaterat bristande dokumentation när det gäller hållbarhet, fysikaliska, kemiska och tekniska egenskaper samt otillräckliga data för att stödja samtliga produkters effektivitet. Dessutom har bedömningen påvisat risk för oacceptabla effekter på människors hälsa och på miljön.

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

Sammantaget är det enligt referensmedlemsstatens bedömning ingen produkt i familjen som uppfyller samtliga krav för att kunna godkännas i enlighet med artikel 19.1.

I och med att ansökan om godkännande avslogs i referensmedlemsstaten avvisades ansökan om ömsesidigt erkännande av Hempel's BPF No 4 i Sverige per automatik i Echas databas R4BP för hantering av ansökningsärenden.

3. Skäl

3.1 Tillämpliga regler

En biocidprodukt får inte tillhandahållas på marknaden eller användas om den inte har godkänts i enlighet med EU:s biocidförordning.

Enligt artikel 19 i EU:s biocidförordning får en medlemsstat godkänna en biocidprodukt bland annat om

- biocidprodukten innehåller ett verksamt ämne som är godkänt enligt samma förordning,
- det, vid tillämpning av de gemensamma principerna i bilaga VI i samma förordning, kan fastställas bl.a. att
 - biocidprodukten inte har några oacceptabla effekter på människors eller djurs hälsa, direkt eller indirekt
 - biocidprodukten inte har några oacceptabla effekter på miljön, samt att
 - biocidprodukten är effektiv
- Den kemiska identiteten, mängden och den tekniska ekvivalensen för de verksamma ämnen som ingår i biocidprodukten och, i förekommande fall, föroreningar och icke verksamma ämnen av toxikologisk eller ekotoxikologisk betydelse och relevans, och dess resthalter av toxikologisk eller miljömässig betydelse som är en följd av användningar som produktgodkännandet avser, kan bestämmas i enlighet med de relevanta kraven i bilagorna II och III (artikel 19.1 c).
- Biocidproduktens fysikaliska och kemiska egenskaper har fastställts och bedömts vara godtagbara vid lämplig användning och transport av produkten (artikel 19.1 d).

Det är sökanden som ska visa att villkoren ovan är uppfyllda via sin dokumentation till ansökan. Dokumentationen har utvärderats av referensmedlemsstaten för ansökan.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Eftersom den utvärderande medlemsstaten fattat beslut om att inte bevilja ansökan om godkännande kan enligt förfarandet om ömsesidigt erkännande ett godkännande inte heller beviljas i Sverige. I och med att ansökan avslås återkallas godkännandet för produkterna Mille Vit och Hard Racing Copper som ingår i ansökan².

4. Hur man överklagar

Detta beslut får överklagas. Se bilaga 1 för hur ni gör.

Bilaga

- Bilaga 1 – Hur man överklagar

² Beslut om återkallande av produktgodkännande daterade 2024-07-10 med ärendenummer B24-00411 (Mille Vit) samt B24-00412 (Hard Racing Copper).

Bilaga 1 - Hur man överklagar

Ni kan överklaga vårt beslut till Mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt, men ni ska skicka överklagandet till oss för att vi ska kontrollera att det har kommit in i rätt tid. Vi prövar också om det finns skäl att ändra vårt beslut.

Vi måste få överklagandet inom tre veckor från den dag då ni fick del av beslutet. Annars kan överklagandet inte prövas.

Om överklagandet har kommit in i rätt tid så skickar vi det till Mark- och miljödomstolen. Ange vilket beslut som överklagas. Hänvisa till beslutets diarienummer och datumet för beslutet. Berätta hur ni vill att beslutet ska ändras och varför.

Överklagandet ska innehålla följande uppgifter om er:

- namn
- personnummer eller organisationsnummer
- postadress och e-postadress
- telefonnummer (hemligt telefonnummer behöver bara lämnas om domstolen begär det)

Om ni har ett ombud ska ombudets namn, postadress, e-postadress och telefonnummer anges.

Kemikalieinspektionens postadress:

Box 2

172 13 Sundbyberg

Kemikalieinspektionens e-postadress:

kemi@kemi.se

Courtesy translation

The Swedish Chemical Agency rejects the application for mutual recognition of the biocidal product family Hempel's BPF No 4.

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.