

Tillstånd och upplysning

Douglas BLG BVBA  
Avenue Marnix 23, 5th floor  
1000 Bryssel  
BELGIEN

# Återkallande av produktgodkännande samt avvisning av ansökan om förnyat godkännande

## 1. Beslut

Kemikalieinspektionen beslutar att återkalla produktgodkännandet för biocidprodukten Vikane med registreringsnummer 4170, samt att avvisa ansökan om förnyat produktgodkännande. Kemikalieinspektionen beslutar samtidigt att sätta ned ansökningsavgiften till 8 000 svenska kronor

Återkallelsen gäller från och med den 4 oktober 2024.

Kemikalieinspektionen beslutar om följande anståndsperioder.

Anstånd	t.o.m.
Får överlåtas av innehavaren.	1 april 2025
Får överlåtas av andra än innehavaren.	1 april 2025
Får lagras, bortskaffas och användas.	28 september 2025

## 2. Beskrivning av ärendet

En ansökan om förnyat godkännande inkom till Kemikalieinspektionen den 28 juni 2017 enligt artikel 31 i förordning (EU) 528/2012<sup>1</sup> (EU:s biocidförordning). Produktgodkännandet har förlängts vid tre tillfällen i

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

väntan på att prövningen av ansökan ska färdigställas, detta i enlighet med artikel 31.7 i EU:s biocidförordning<sup>2</sup>. Den nuvarande förlängningen gäller till den 31 december 2024.

Godkännandet för produktens verksamma ämne sulfurylfluorid upphör den 4 oktober 2024 i produkttyp 18 (medel mot insekter, spindeldjur och andra leddjur), i enlighet med kommissionens genomförandebeslut (EU) 2024/2402<sup>3</sup> och kommissionens genomförandebeslut (EU) 2024/2401<sup>4</sup>. Medel för denna produkttyp med detta verksamma ämne får därefter inte längre vara godkända enligt gällande EU-regler.

## 3. Skäl

### 3.1 Tillämpliga bestämmelser

Enligt artikel 48 i EU:s biocidförordning ska den behöriga myndigheten, som beviljade det nationella produktgodkännandet, upphäva godkännandet om den anser att villkoren i artikel 19 eller artikel 25 inte är uppfyllda.

Ett villkor för att en biocidprodukt ska kunna vara godkänd är att de verksamma ämnena är upptagna i bilaga I eller godkända för relevant produkttyp. Detta framgår av artikel 19.

Enligt artikel 52 i EU:s biocidförordning ska Kemikalieinspektionen bevilja anstånd för tillhandahållande på marknaden och användning av kvarvarande lager av biocidprodukten om produktgodkännandet upphävs eller ändras. Anståndet får inte överstiga 180 dagar för tillhandahållande på marknaden och ytterligare högst 180 dagar för användning av kvarvarande lager av de berörda biocidprodukterna.

Om det finns särskilda skäl får Kemikalieinspektionen i det enskilda fallet sänka eller eftersänka en avgift för prövning av bekämpningsmedel. Det gör vi i sådana fall med hänsyn till prövningens omfattning eller någon

---

<sup>2</sup> Kemikalieinspektionens beslut i ärende B21-00018 daterat 2021-05-18, B23-00544 daterat 2023-11-01, samt B24-00285 daterat 2024-05-29

<sup>3</sup> Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2024/2402 av den 12 september 2024 om att inte förnya godkännandet av sulfurylfluorid för användning i biocidprodukter i produkttyperna 8 och 18 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

<sup>4</sup> Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2024/2401 av den 12 september 2024 om upphävande av genomförandebeslut (EU) 2023/2101 om senareläggande av det datum då godkännandet av sulfurylfluorid för användning i biocidprodukter i produkttyperna 8 och 18 löper ut

annan särskild omständighet. Det framgår av 9 kap. 7 § förordning (2013:63) om bekämpningsmedelsavgifter.

### **3.2 Kemikalieinspektionens bedömning**

Kemikalieinspektionen upphäver produktgodkännandet i förtid då villkoren i artikel 19 inte längre uppfylls från och med den 4 oktober 2024.

Anstånd medges för tillhandahållande på marknaden av produkten samt för användning av kvarvarande lager.

Som ett resultat av upphävandet finns inte längre de förutsättningar som krävs för att pröva ansökan om förnyat godkännande. Ansökan ska därför avvisas.

Då Kemikalieinspektionen inte påbörjat handläggningen av ansökan innan avvisningen sätts avgiften ner till 8 000 svenska kronor.

Kemikalieinspektionen kommer därför att betala tillbaka 292 000 svenska kronor till er. Den del av ansökningsavgiften som inte betalas tillbaka täcker kostnader för myndighetens administrativa hantering

## **4. Upplysning**

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 nästa sida för hur ni gör.

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

## Courtesy translation

The authorisation of Vikane expires on October 4, 2024. The Swedish Chemicals Agency has determined a period of grace for this product in accordance with article 52 of the Biocidal Products Regulation (EU) No 528/2012:

<b>Period of grace</b>	<b>Until the end of</b>
The product can be made available on the market by the authorisation holder	April 1, 2025
The product can be made available on the market by others than the authorisation holder	April 1, 2025
The product may be used, disposed of, and stored	September 28, 2025

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.