

Tillstånd och upplysning

BASF SE  
Carl-Bosch-Str. 38  
67056 Ludwigshafen am Rhein  
Rheinland-Pfalz  
DE

## Ansökan om förnyat produktgodkännande

### 1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om förnyat produktgodkännande av nedanstående biocidprodukt.

Produktnamn*	Protectol GA 50
Regnr	5470
Godkännande fr o m	2024-10-07
Godkännande t o m	2029-09-05
Behörighetsklass	2
Innehavare	BASF SE Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen am Rhein Rheinland-Pfalz DE

\*Fler namn finns, se bilaga 1.

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

### 2. Beskrivning av ärendet

Den 5 januari 2022 inkom ansökan om förnyat godkännande för Protectol GA 50 (ärendenummer i R4BP3: BC-ML072137-31). Ansökan skickades in enligt förfarandet om ömsesidigt erkännande, artikel 34 i förordning (EU) nr

528/2012<sup>1</sup> (EU:s biocidförordning), med ett annat land som referensmedlemsstat. Referensmedlemsstaten fattade beslut om förnyat godkännande av biocidprodukten den 5 september 2024.

### 3. Skäl

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

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

#### Kandidatämne för substitution

Verksamma ämnen ska anses vara kandidatämnen för substitution om något av villkoren i artikel 10.1 i EU:s biocidförordning är uppfyllda. Det verksamma ämnet i Protectol GA 50 är glutaraldehyd, som uppfyller kriterierna för att i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 klassificeras som luftvägssensibiliserande. Detta innebär att kriteriet i artikel 10.1 (b) i EU:s biocidförordning är uppfyllt och glutaraldehyd, ska således betraktas som ett kandidatämne för substitution.

Enligt artikel 23.6 i EU:s biocidförordning ska godkännanden av biocidprodukter som innehåller verksamma ämnen som är kandidatämnen

---

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

för substitution beviljas för en period om högst fem år och får förnyas för en period om högst fem år.

### **Jämförande bedömning**

Eftersom det verksamma ämnet glutaraldehyd är ett kandidatämne för substitution ska den mottagande behöriga myndigheten göra en jämförande bedömning som del av utvärderingen av ansökan om produktgodkännande, enligt artikel 23 i EU:s biocidförordning. Kemikalieinspektionen, som mottagande behörig myndighet, ska förbjuda eller inskränka tillhandahållande på marknaden eller användning av biocidprodukter som innehåller verksamma ämnen som är kandidatämnen för substitution, om den jämförande bedömningen visar att följande två kriterier uppfylls:

1. Det finns redan en annan godkänd biocidprodukt eller en icke-kemisk bekämpnings- eller skyddsmetod för de användningsområden som specificeras i ansökan, som utgör en betydligt lägre risk för människors och djurs hälsa och miljön, som är tillräckligt effektiv och som inte medför några andra betydande ekonomiska eller praktiska nackdelar.
2. De verksamma ämnenas kemiska olikhet är tillräcklig för att förekomsten av resistens hos målorganismerna ska begränsas till ett minimum.

Kemikalieinspektionen har utfört en jämförande bedömning, vilken redovisas i bilaga 2. Slutsatsen av bedömningen är att Kemikalieinspektionen inte ska förbjuda eller inskränka tillhandahållande på marknaden eller användning av biocidprodukten Protectol GA 50 med stöd av artikel 23.

### **Kemikalieinspektionens bedömning**

Vid en samlad bedömning finner Kemikalieinspektionen att kraven i ovanstående regler är uppfyllda för användning enligt bilaga 1 och bifaller därför ansökan med samma slutdatum för godkännandet som i referensmedlemsstaten.

## **4. Upplýsingar**

- Biocidprodukts sammansättning får inte ändras utan att ni ansöker om det och får ändringen beviljad. Detta framgår av artikel 50 i EU:s biocidförordning.

- Önskar ni ändra villkoren för produktgodkännandet finns detaljerade regler i förordning (EU) 354/2013<sup>2</sup>.
- 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. Informationskravet finns i artikel 47 EU:s biocidförordning.

## **5. Kemikalieinspektionen kan ändra eller upphäva godkännandet**

Kemikalieinspektionen kan komma att ändra eller upphäva detta produktgodkännande i förtid. Detta kan ske enligt något av de förfaranden som avses i artikel 35 och 36 i EU:s biocidförordning. Godkännandet kan även komma att ändras eller upphävas enligt artikel 48 i samma förordning.

## **6. Hur man överklagar**

Detta beslut får överklagas. Se bilaga 3 för hur ni gör.

## **7. Beslutande**

## **Bilaga**

- Bilaga 1 – Sammanfattning av produkttegenskaper för biocidprodukt (SPC)
- Bilaga 2. – Jämförande bedömning
- Bilaga 3 – Hur man överklagar

---

<sup>2</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 354/2013 av den 18 april 2013 om ändringar av biocidprodukter som godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 528/2012.

## Bilaga 3 - 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 approves the application for mutual recognition of the biocidal product Protectol GA 50. The terms and conditions of the authorisation are found in Annex 1 ("bilaga 1"). A comparative assessment is found in Annex 2 ("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.