

BESLUT

Datum  
2016-04-21

Diariernr  
5.1.3-B15-00236  
5.1.3-B15-00247

Er referens

Aktnr      Reg nr  
F-2349    4664  
F-1888    4399

**Delgivningskvitto**

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

**Beslut angående omprövning av giltighetstid**

**1 Beslut**

Kemikalieinspektionen beslutar att ompröva giltighetstiden för produktgodkännandena för nedanstående biocidprodukter.

Produktnamn	Regnr
Busan 1078	4664
Busan 1205	4399

De beslutade villkoren för godkännandena framgår av bilagan för respektive produkt.

**2 Beskrivning av ärendet**

Kemikalieinspektionen fattade 2010 beslut om att godkänna de aktuella produkterna till och med 2016-12-31. Besluten fattades i enlighet med äldre svenska regler (förordning (2000:338) om biocidprodukter).

Innehavaren informerades senare om att ingen ansökan skulle behövas för att produkterna skulle kunna vara fortsatt godkända under en period efter 2016-12-31. Innehavaren har därefter bekräftat att de önskar att godkännandetiden ska förlängas.

Kemikalieinspektionen har därför själva initierat ärenden om omprövning av giltighetstiden för produkterna.

**3 Skäl**

Ett godkännande enligt äldre svenska regler kan vara giltigt maximalt 10 år enligt 14 kap. 10 § miljöbalken, dock längst till och med det datum då produkten ska godkännas, ändras eller återkallas till följd av EU-beslut om det verksamma ämnet eller ämnena i produkten i enlighet med EU:s biocidförordning (EU) nr 528/2012<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> EU:s biocidförordning (Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter) började tillämpas den 1 september 2013. Denna förordning har ersatt direktiv 98/8/EG (biociddirektivet). Fram till den 30 augusti 2013 fattade EU-kommissionen beslut om att ta upp eller inte ta upp ett verksamt ämne i bilaga I till biociddirektivet. Ämnena som listades i bilaga I till biociddirektivet anses nu vara godkända inom ramen för EU:s biocidförordning.

Datum  
2016-04-21Diariernr  
5.1.3-B15-00236  
5.1.3-B15-00247

Er referens

Aktnr      Reg nr  
F-2349    4664  
F-1888    4399

I de fall beslut om godkännande har publicerats för alla ingående verksamma ämnen vid den tidpunkt Kemikalieinspektionen fattar beslut om godkännande för en biocidprodukt har godkännandetiden i de flesta fall sammanfallit med datumet då produkten ska godkännas, ändras eller återkallas i enlighet med EU:s biocidförordning. Vid tidpunkten för beslut om godkännande för produkterna ovan fanns inget beslut om godkännande för det verksamma ämnet och sista dagen för godkännandet sattes därför utifrån en rimlighetsbedömning när produkten borde kunna provas enligt biocidförordningen.

Med stöd av 27§ Förvaltningslagen (1986:223) har Kemikalieinspektionen möjlighet att ändra beslut som är oriktiga. Godkännandetiden för biocidprodukter vars ingående verksamma ämnen utvärderas i EU:s granskningsprogram bör åtminstone motsvara den beräknade utvärderingstiden för de verksamma ämnena. Detta eftersom en ny ansökan om produktgodkännande samt prövning måste göras i enlighet med EU:s biocidförordning kort efter att alla ingående verksamma ämnen har godkänts, om ämnesutvärderingen leder till godkännande. För de aktuella produkterna hade godkännandet inte anpassats till utvärderingstiden för det verksamma ämnet. Kemikalieinspektionen har därför på eget initiativ valt att ompröva besluten och förlänga godkännandetiden. Innehavaren har bekräftat att de önskar förlängd godkännandetid.

Det finns nu EU-beslut om att godkänna de verksamma ämnena i produkterna för användning i relevant produkttyp<sup>2</sup>. Kemikalieinspektionen har enligt miljöbalken möjlighet att utfärda produktgodkännanden som gäller i högst 10 år. Därför har Kemikalieinspektionen på eget initiativ valt att ompröva besluten från 2010 och förlänga godkännandetiden för produkterna så att den totalt sett blir 10 år från dess att de föregående besluten om godkännande trädde i kraft, eller som längst tre år efter datumet för godkännandet av det verksamma ämnet. Detta i enlighet med den tidsfrist som framgår av artikel 89.2 EU:s biocidförordning. För produkterna som omfattas av detta beslut, innebär det att Busan 1078 får en godkännandeperiod på 10 år, medan godkännandeperioden för Busan 1205 har anpassats till de tidsfrister som framgår av artikel 89.2 EU:s biocidförordning. Nya slutdatum för produktgodkännandena framgår av beslutsbilagan för respektive produkt.

---

<sup>2</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/1759 av den 28 september 2015 om godkännande av glutaraldehyd som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter för produkttyperna 2, 3, 4, 6, 11 och 12; samt Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/131 av den 1 februari 2016 om godkännande av C(M)IT/MIT (3:1) som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter för produkttyperna 2, 4, 6, 11, 12 och 13

Datum  
2016-04-21Diariernr  
5.1.3-B15-00236  
5.1.3-B15-00247

Er referens

Aktnr  
F-2349  
F-1888Reg nr  
4664  
4399

## 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 produkterna på marknaden efter de tidsfrister som anges i bestämmelsen, måste ansökan om produktgodkännande eller parallellt ömsesidigt erkännande i enlighet med EU:s biocidförordning lämnas in senast dagen för ämnesgodkännandet. För biocidprodukter som innehåller fler än ett verksamt ämne ska ansökningar om produktgodkännande lämnas in senast dagen för godkännandet av det sist godkända verksamma ämnet för aktuell produkttyp. För en produkt som har användningsområden som täcker in flera produkttyper, ska ansökan lämnas in när alla verksamma ämnen i produkten är godkända i alla produkttyper som användningen omfattar.

Om ingen ansökan om produktgodkännande eller parallellt ömsesidigt erkännande har lämnats in i tid,

- a) får biocidprodukten inte längre tillhandahållas på marknaden från och med 180 dagar efter dagen för godkännande av det eller de verksamma ämnena, och
- b) 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 EU-besluten för de verksamma ämnena och de nya reglerna i EU:s biocidförordning. Enligt 24 kap. 3 § p.7 miljöbalken får Kemikalieinspektionen återkalla godkännanden som meddelats enligt balken 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.
- Innehavaren ska se till att biocidprodukten förpackas och märks i enlighet med produktgodkännandet.

Datum  
2016-04-21

Diariernr  
5.1.3-B15-00236  
5.1.3-B15-00247

Er referens

Aktnr	Reg nr
F-2349	4664
F-1888	4399

## 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.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Anna Nordberg  
Beslutande

Johan Helgesson  
Föredragande

### **Bilagor för respektive produkt:**

Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännandet