BESLUT

Datum
2016-11-29

Diarienr
5.1.3-B16-00576
5.1.3-B16-00577
5.1.3-B16-00578

Er referens

Aktnr	Reg nr
F-2014	4617
F-1509	4406
F-2075	4506

Delgivningskvitto

AdvocoTox AB
Danderyds Campus, Mörby C 7tr
182 31 Danderyd
SVERIGE

Beslut angående omprövning av giltighetstid

1 Beslut

Kemikalieinspektionen beslutar att ompröva giltighetstiden för produktgodkännandena för nedanstående biocidprodukter.

Produktnamn	Regnr
Impralit BKD	4617
Impralit KDS	4406
Impralit KDS 4	4506

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

2 Beskrivning av ärendet

Kemikalieinspektionen fattade under 2011 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 4 kap. 17 § förordning (2014:425) om bekämpningsmedel, 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[1].

[1] 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

Mall-id: MAP-0023, 2014-03-13

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 alla verksamma ämnen och sista dagen för godkännandet sattes därför utifrån en rimlighetsbedömning när produkten borde kunna prövas 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 ämnena. Kemikalieinspektionen har därför på eget initiativ valt att ompröva besluten och förlänga godkännandetiden. Innehavaren har bekräftat att de önskar förlängd godkännandetid.

Det finns ännu inget beslut om att godkänna eller inte godkänna alla verksamma ämnen i produkterna för användning i relevant produkttyp. Kemikalieinspektionen har enligt förordning (2014:425) om bekämpningsmedel möjlighet att utfärda produktgodkännanden som gäller i högst 10 år. På grund av detta har Kemikalieinspektionen på eget initiativ valt att ompröva besluten och förlänga godkännandetiden så att den totalt sett blir 10 år från dess att de föregående besluten om godkännande trädde i kraft. Nytt slutdatum för godkännandet framgår av bilagan för respektive produkt.

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

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. Ämnen som listades i bilaga I till biociddirektivet anses nu vara godkända inom ramen för EU:s biocidförordning.

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.

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