

Delgivningskvitto

Solensis Sweden AB
Box 622
251 06 Helsingborg
SVERIGE

Beslut angående omprövning av giltighetstid

1 Beslut

Kemikalieinspektionen beslutar att ompröva giltighetstiden för produktgodkännandet för nedanstående biocidprodukt.

| Produktnamn | Regnr |
|-----------------|-------|
| Spectrum RX8560 | 3402 |

De beslutade villkoren för godkännandet framgår av beslutsbilagan.

2 Beskrivning av ärendet

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

Innehavaren informerades om att ingen ansökan skulle behövas för att produkten skulle kunna vara fortsatt godkänd 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 produkten.

3 Skäl

Ett godkännande enligt äldre svenska regler kan vara giltigt maximalt 10 år enligt 4 kap. 17 § förordning (2014:425) om bekämpningsmedel, eller 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 528/2012¹.

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 september 2013. Denna förordning har ersatt direktiv 98/8/EG (biociddirektivet). Fram till den 30

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 produkten ovan fanns inget beslut om godkännande för alla verksamma ämnen 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 den aktuella produkten hade godkännandet inte anpassats till utvärderingstiden för de verksamma ämnena. 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 beslutet och förlänga godkännandetiden så att den totalt sett blir 10 år från dess att det föregående beslutet om godkännande trädde i kraft. Innehavaren har bekräftat att de önskar förlängd godkännandetid.

Nytt slutdatum för godkännandet framgår av bilagan.

4 Upplysningar

4.1 Ansökan om fortsatt godkännande

Det finns nu ett EU-beslut² om att godkänna det verksamma ämnet i ovanstående produkt för användning i produkttyp 12. Datumet för ämnesgodkännande är enligt detta beslut den 1 juli 2017. 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 produkten 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 en produkt som har användningsområden som täcker in flera produkttyper, ska ansökan lämnas

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.

² 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

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.
- I samband med förlängningen av giltighetstiden har information om produktens märkning tagits bort ur Bekämpningsmedelsregistret, då uppgifter om klassificering och märkning inte ingår i det aktuella produktgodkännandet. Det är innehavarens ansvar att se till att produkten har korrekt märkning enligt gällande regler.

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:

Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännandet