

Tillstånd och upplysning

Aktnr  
F-2026Regnr  
4421**Delgivningskvitto**BASF AB  
Box 7144  
402 23 Göteborg**Beslut angående förlängning av giltighetstiden för produktgodkännande för biocidprodukten Protectol GA 24****1 Beslut**

Kemikalieinspektionen beslutar att administrativt förlänga produktgodkännandet för nedanstående produkt i väntan på slutlig handläggning av ansökan om unionsgodkännande.

Produktnamn	Regnr.	Aktnr.	Diariennr.	Godkännandet gäller fr.o.m	Godkännandet gäller t.o.m.
Protectol GA 24	4421	F-2026	5.1.3-B16-00557	2017-01-01	2019-09-30

De beslutade villkoren för produktgodkännandena framgår av bilaga 1.

**2 Beskrivning av ärendena**

Under 2015 informerades innehavaren om att giltighetstiden för godkännandet kunde omprövas och förlängas till 2020-01-01, under förutsättning att det verksamma ämnet ännu inte var godkänt enligt förordning (EU) nr 528/2012<sup>1</sup>.

Den 1 oktober 2016 godkändes det verksamma ämnet glutaraldehyd för användning i slembekämpningsmedel (produkttyp 12)<sup>2</sup>. I och med detta förändrades förutsättningarna för omprövning av giltighetstiden för godkännandet.

Förutsättningen för en förlängning av giltighetstiden för godkännandet är nu att en ansökan om godkännande eller ömsesidigt erkännande enligt förordning (EU) nr 528/2012 måste ha inkommit senast 1 oktober 2016. I sådant fall kan giltighetstiden förlängas som längst till 2019-09-30.

Den 27 september 2016 inkom till Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) en ansökan om unionsgodkännande för en likadan biocidproduktfamilj som omfattar produkten i tabellen ovan. Ansökan skickades in enligt förfarandet om likadan

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

<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

biocidprodukt enligt artikel 17.7 i förordning (EU) nr 528/2012<sup>3</sup>. Ansökan har skickats via Registret för biocidprodukter (R4BP3), med referensnummer BC-HM027194-39. Utvärderande myndighet är Echa. Då sökande är ett annat företag har innehavaren bekräftat att deras produkt ska omfattas av ansökan.

Echa har ännu inte slutfört utvärderingen av ansökan om unionsgodkännande. Det nuvarande godkännandet har därför förlängts med befintliga villkor för att produkten ska få fortsätta tillhandahållas på den svenska marknaden medan utvärderingen av ansökan inom EU fortfarande pågår.

### 3 Skäl

Giltighetstiden för produktens godkännande förlängs med anledning av att Echans prövning av ansökan om unionsgodkännande ännu inte är avslutad.

Observera att det beslut som fattas enligt de förutsättningar för unionsgodkännande som framgår av förordning (EU) nr 528/2012 kan komma att innebära att godkännandet för produkten återkallas eller ändras.

Den 1 oktober 2016 godkändes det verksamma ämnet glutaraldehyd för användning i slembekämpningsmedel (produkttyp 12). I och med detta kan det aktuella produktgodkännandet bara förlängas längst till och med 2019-09-30, det vill säga det datum då produkten senast ska godkännas, ändras eller återkallas i enlighet med förordning (EU) nr 528/2012.

Förlängningen av godkännandetiden sker i enlighet med 4 kap. 18§ förordningen om bekämpningsmedel (SFS 2014:425).

### 4 Upplysningar

- Sammansättningen eller andra villkor för en godkänd biocidprodukt får endast ändras om Kemikalieinspektionen fattar beslut enligt 4 kap. 20 § förordning om bekämpningsmedel (SFS 2014:425) om att en sådan ändring får göras av innehavaren av produktgodkännandet.
- 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.
- I samband med förlängningen av giltighetstiden har information om produktens märkning tagits bort ur Bekämpningsmedelsregistret, då

---

<sup>3</sup> Förfarandena för likadan biocidprodukt finns i Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 414/2013 av den 6 maj 2013 om ett förfarande för produktgodkännande av likadana biocidprodukter i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

uppgifter om klassificering och märkning inte ingår i de aktuella produktgodkännandet. Det är innehavarens ansvar att se till att produkten har korrekt märkning enligt gällande regler.

- Medlet ska vid överlåtelse vara inneslutet i en förpackning som är märkt enligt 4 kap. 6 §, bil 2 Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel.

## 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

Johan Helgesson  
Beslutande

Anna Nordberg  
Föredragande

### **Bilagor:**

Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännandet