

Tillstånd och upplysning

Aktnr
F-1857 Regnr
4409**Delgivningskvitto**BASF AB
Box 7144
402 33 Göteborg**Beslut angående förlängning av giltighetstiden för produktgodkännande för biocidprodukten Protectol GA 50****1 Beslut**

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

Produktnamn	Regnr.	Aktnr.	Diariennr.	Godkännandet gäller fr.o.m	Godkännandet gäller t.o.m.
Protectol GA 50	4409	F-1857	5.1.3-B16-00451	2017-01-01	2019-09-30

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

2 Beskrivning av ärendet

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 528/2012¹.

Den 1 oktober 2016 godkändes det verksamma ämnet glutaraldehyd för användning i slembekämpningsmedel (produkttyp 12)². 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 måste ha inkommit senast 1 oktober 2016. I sådant fall kan giltighetstiden förlängas som längst till 2019-09-30.

Den 5 september 2016 inkom en ansökan om ömsesidigt erkännande för en biocidproduktfamilj som omfattar produkten i tabellen ovan. Ansökan skickades in enligt förfarandet om ömsesidigt erkännande enligt artikel 34 i förordning (EU) nr 528/2012. Ansökan behandlas i ärende med diarienummer 5.1.3-B16-00451.

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

² 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

Utvärderande medlemsstat är Finland. Finland har ännu inte slutfört utvärderingen som ansökan om ömsesidigt erkännande bygger på. Kemikalieinspektionen har därför inte behandlat färdigt ansökan om ömsesidigt erkännande. Det nuvarande godkännandet har därför förlängts med befintliga villkor för att handläggningen av ärendet ska kunna slutföras inom godkännandetiden.

Ärendet är inte avslutat, eftersom slutlig bedömning av ansökan ännu inte har skett.

3 Skäl

Giltighetstiden för produktens godkännande förlängs med anledning av att Kemikalieinspektionens prövning av ansökan om ömsesidigt erkännande av godkännande i annat medlemsland ännu inte är avslutad.

Det beslut som fattas med anledning av ansökan om ömsesidigt erkännande kan komma att ersätta detta beslut, som därmed alltså kan återkallas. Observera att det beslut som fattas enligt de förutsättningar för ömsesidigt erkännande 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 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.

- 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