

Tillstånd och upplysning

Aktnr
F-2082 Regnr
4462**Delgivningskvitto**CH Gruppen AB Chemec Sweden
Skolgatan 7
262 31 Ängelholm**Beslut angående förlängning av giltighetstiden för produktgodkännande för biocidprodukten Warosit 247****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.
Warosit 247	4462	F-2082	5.1.3-B16-00243	2017-01-01	2019-09-30

De beslutade villkoren för produktgodkännandet 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 528/2012¹.

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 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 20 september 2016 inkom till Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) en ansökan om unionsgodkännande för en biocidproduktfamilj som omfattar produkterna i tabellen ovan. Ansökan skickades in enligt förfarandet om unionsgodkännande enligt artikel 42 i förordning (EU) nr 528/2012. Ansökan har

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

skickats via Registret för biocidprodukter (R4BP3), med referensnummer BC-AE027041-75. Ett annat medlemsland utvärderar ansökan.

Utvärderande medlemsstat 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 produkternas godkännande förlängs med anledning av att prövningen 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 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