

Tillstånd och upplysning

DelgivningskvittoKopia
Buckman Laboratories S.A.Buckman Laboratories AB
c/o ERB BOX 2
178 21 Ekerö
SVERIGE**Beslut angående ansökan om produktgodkännande för
biocidprodukt Busperse 2454****1 Beslut**

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Busperse 2454
Regnr	5282
Godkännandet gäller fr o m	2016-12-19
Godkännandet gäller t o m	2026-12-18

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 och 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 4 juli 2008 inkom ansökan om godkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Buckman Laboratories S.A.
Ombud	Buckman Laboratories AB
Produktnamn	Busperse 2454
Produkttyp	PT 12. Slembekämpningsmedel
Sökt användningsområde	Mot slembildande mikroorganismer i maskinsystem inom pappers- och cellulosaindustrin.
Verksamma ämnen	Monokloramin

Sökanden har behövt komplettera sin ansökan med ytterligare information avseende miljöeffekter av bildade biprodukter vid användning av produkten. Det innebär att sökanden har behövt genomföra nya studier. Kemikalieinspektionen har beviljat sökanden anstånd att ta fram sådan data. Sökanden har kompletterat sin ansökan med vederbörlig data och ansökan anses därmed vara fullständig.

Kemikalieinspektionens bedömning redovisas i bilaga 3.

3 Skäl

En biocidprodukt får inte tillhandahållas på marknaden eller användas om den inte har godkänts i enlighet EU:s biocidförordning (EU) nr 528/2012¹. Nationella regler gäller dock fortfarande under en övergångstid för biocidprodukter som innehåller existerande verksamma ämnen som ännu inte godkänts alternativt förbjudits på EU-nivå för den produkttyp i vilken ämnet används, se artikel 89.2 i förordning (EU) 528/2012. Med existerande verksamma ämnen menas sådana ämnen som granskas i arbetsprogrammet enligt förordning (EG) 1062/2014.

Eftersom det verksamma ämnet i den aktuella produkten, monokloramin som genereras från ammoniumsulfat och en klorkälla, ännu inte godkänts enligt förordning (EU) nr 528/2012 ska de nationella reglerna för godkännande i 4 kap. i förordning (2014:425) om bekämpningsmedel tillämpas.

Enligt 4 kap. 4 § i förordning (2014:425) om bekämpningsmedel får ett bekämpningsmedel godkännas endast om medlet är godtagbart från hälso- och miljöskyddssynpunkt och behövs för de bekämpningsändamål som anges i 14 kap. 3 § 2. miljöbalken.

Kemikalieinspektionen finner att kraven i 4 kap. 4 § förordning (2014:425) om bekämpningsmedel är uppfyllda och bifaller därmed ansökan.

4 Upplysningar

Ett godkännande 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 528/2012. 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 det verksamma ämnet och de nya reglerna i EU:s biocidförordning.

Senast datumet för godkännandet av det verksamma ämnet måste innehavaren ansöka om godkännande eller parallellt ömsesidigt erkännande i enlighet med artikel 89.3 förordning (EU) nr 528/2012 för att produkterna fortfarande ska få släppas ut på marknaden i Sverige. Om ingen ansökan om produktgodkännande eller parallellt ömsesidigt erkännande lämnas in i tid så kan godkännandena komma att återkallas i förtid.

5 Övriga upplysningar

- Sammansättningen eller andra villkor för en godkänd biocidprodukt får endast ändras om Kemikalieinspektionen fattar beslut enligt 4 kap. 20 §

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

förordning om bekämpningsmedel (2014:425) om att en sådan ändring får göras av innehavaren av produktgodkännandet.

- Innehavaren av produktgodkännandet ska genast underrätta KemI om all ny information om biocidprodukten eller det verksamma ämnet, om den tyder på att medlet inte längre uppfyller förutsättningarna för produktgodkännandet.
- Innehavaren ska se till att biocidprodukten förpackas och märks i enlighet med produktgodkännandet.

6 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 KemI inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Kerstin Gustafsson
Beslutande

Katarina Malmberg
Föredragande

Bilagor:

- Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännandet
- Bilaga 2 – Ytterligare villkor
- Bilaga 3 – Produktrapport