Kemikalieinspektionen
Swedish Chemicals Agency

BESLUT

Datum
2017-03-30

Diarienummer
5.1.3-B17-00149

Aktnr
F-3533

Regnr
4973

Delgivningskvitto

Imazo AB
Gradgatan 1
534 50 Vara
SVERIGE

Beslut angående förlängd giltighetstid för produktgodkännande för biocidprodukten Petwise Fästing Halsband samt ändring av namn och CAS-nummer för det verksamma ämnet p-mentan-3,8-diol (citriodiol)

1 Beslut

Kemikalieinspektionen beslutar att ompröva giltighetstiden för produktgodkännandet för nedanstående produkt.

Kemikalieinspektionen ändrar även produktgodkännandet för nedanstående produkt i enlighet med Echas fastställande av nytt namn för det verksamma ämnet p-mentan-3,8-diol. CAS-numret för det verksamma ämnet ändras också i enlighet med Echas fastställande.

Produktnamn	Reg. Nr.	Aktnr	Diarienr
Petwise Fästing Halsband	4973	F-3533	5.1.3-B17-00149

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 för produkten.

Det nya ämnesnamnet ska finnas på förpackningar som sätts ut på marknaden från och med den 1 januari 2018, men får börja användas från och med datumet för detta beslut.

2 Beskrivning av ärendena

Kemikalieinspektionen fattade under 2011 beslut om att godkänna den aktuella produkten till och med 2017-12-31. Beslutet fattades i enlighet med äldre svenska regler (förordning (2000:338) om biocidprodukter).

Mall-id: MAG-0001, 2014-10-22

Swedish Chemicals Agency

Mailing address	Visit & delivery	Invoicing address	Phone & fax	Internet	VAT No
Box 2 SE-172 13 Sundbyberg Sweden	Esplanaden 3A SE-172 67 Sundbyberg Sweden	FE 124 SE-838 80 Frösön Sweden	Phone +46 8 519 41 100 Fax +46 8 735 76 98	www.kemi.se kemi@kemi.se	SE202100388001

Innehavaren informerades om att ingen ansökan skulle behövas för att produkten skulle kunna vara fortsatt godkänd under en period efter 2017-12-31. Innehavaren har därefter bekräftat att de önskar att godkännandetiden ska förlängas.

Kemikalieinspektionen har därför valt att initiera ett ärende om omprövning av giltighetstiden för produkten.

Kemikalieinspektionen ändrar i samband med omprövning av giltighetstiden CAS-nummer och namn på det verksamma ämnet för produkten i tabellen ovan. Som del av utvärderingen av det verksamma ämnet inom ramen för arbetsprogrammet, har den utvärderande behöriga myndigheten fastställt ett nytt namn för ämnet i enlighet med artikel 13.1 förordning (EU) nr 1062/2014[1].

Ämnet i produkten har tidigare benämnts p-mentan-3,8-diol med CAS-nummer 42822-86-6. Det nya namnet som fastställts av Echa och som accepterats av Kemikalieinspektionen är citroneukalyptusolja, hydratiserad, cykliserad med tillhörande CAS-nummer 1245629-80-4.

Echa har uppdaterat sitt register över verksamma ämnen som finns på deras webbplats. Vidare har Echa publicerat information på deras webbplats om att ämnet har omdefinierats och att företag som är intresserade kan anmäla intresse att ta över rollen som deltagare i arbetsprogrammet för den gamla definitionen.

Ändringen av CAS-nummer och namn för det verksamma ämnet har föranlett att sammansättningen i produkten i tabellen ovan har räknats om. Mängden verksamt ämne (citroneukalyptusolja, hydratiserad, cykliserad) i produkten är 47,6 procent och av dessa 47,6 procent är ca 75 procent p-mentan-3,8-diol.

3 Skäl

Ett godkännande enligt äldre svenska regler kan vara giltigt maximalt 10 år enligt 4 kap. 17 § förordning om bekämpningsmedel (SFS 2014:425), 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 förordning (EU) nr 528/2012[2]. 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 förordning (EU) nr 528/2012. Vid tidpunkten för beslut om godkännande för produkten ovan fanns inget beslut om godkännande för det verksamma ämnet och

[1] Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 av den 4 augusti om arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen som används i biocidprodukter som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012.
[2] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandhållande på marknaden och användning av biocidprodukter.

sista dagen för godkännande sattes därför utifrån en rimlighetsbedömning när produkten borde kunna prövas enligt förordning (EU) nr 528/2012.

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 förordning (EU) nr 528/2012 kort efter att alla ingående verksamma ämnen har godkänts, om ämnesutvärderingen leder till ett godkännande. För den aktuella produkten hade godkännandet inte anpassats till utvärderingstiden för det verksamma ämnet. Kemikalieinspektionen har därför valt att ompröva beslutet och förlänga godkännandetiden. Innehavaren har bekräftat att de önskar förlängd godkännandetid.

Det finns ännu inget beslut om att godkänna eller inte godkänna det verksamma ämnet i produkten för användning i relevant produkttyp. Kemikalieinspektionen har enligt miljöbalken 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 de föregående beslutet om godkännande trädde i kraft. Nytt slutdatum för godkännandet framgår av bilagan.

Enligt 19 § förordning om bekämpningsmedel (SFS 2014:425) får ett produktgodkännande omprövas om det finns uppgifter som tyder på att en förutsättning som gäller sammansättningen inte är uppfylld.

Enligt artikel 89.2 i förordning (EU) nr 528/2012 krävs att det verksamma ämnet utvärderas enligt förordning (EU) nr 1062/2014 för att produkter som är godkända enligt äldre nationella regler med detta ämne ska omfattas av övergångsbestämmelserna i artikeln. Det är därför nödvändigt att ämnesnamnet i produktgodkännandet är korrekt.

Kemikalieinspektionen finner att kraven i ovanstående regler är uppfyllda och ändrar därför namnet på det verksamma ämnet för ovanstående produkt.

4 Upplysningar

4.1 Ansökan om fortsatt godkännande

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 i förordning (EU) nr 528/2012. 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 förordning (EU) nr 528/2012 lämnas

in senast dagen för ämnesgodkännandet. För biocidprodukter som innehåller flera än ett verksamt ämne ska ansökningar om produktgodkännande lämnas in senast dagen för godkännandet av det sist godkända verksamma ämnet för aktuell produkttyp. För en produkt som har användningsområden som täcker in flera produkttyper, ska ansökan lämnas in när alla verksamma ämnen i produkten är godkända i alla produkttyper som användningen omfattar.

a) får biocidprodukten inte längre tillhandahållas på marknaden från och med 180 dagar efter dagen för godkännande av det 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 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 förordning (EU) nr 528/2012. 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 det tyder på att medlet inte längre uppfyller förutsättningarna för produktgodkännande. Informationskravet finns i 4 kap. 28 § förordning (2014:425) om bekämpningsmedel.
- Innehavaren ska se till att biocidprodukten förpackas och märks i enlighet med produktgodkännandet.

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

På Kemikalieinspektionens vägnar

Johan Helgesson
Beslutande

Malin Stenström
Föredragande

Bilaga:

- Bilaga 1 – Beslutsbilaga