

Tillstånd och upplysning  
Anna NordbergAktnr  
F-1087Regnr  
3885**Delgivningskvitto**AdvocoTox AB  
Danderyds Campus, Mörby C 7 tr  
182 31 Danderyd**Beslut angående omprövning av produktgodkännande för biocidprodukt Basilit B****1 Beslut**

Kemikalieinspektionen beslutar om ändring av produktgodkännandet för nedanstående produkt.

Produktnamn	Regnr.	Godkännandet gäller fr.o.m	Godkännandet gäller t.o.m.
Basilit B Impralit B	3885	2017-06-01	2019-08-31

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

Kemikalieinspektionen beslutat att produkten med tidigare märkning får tillhandahållas och användas i enlighet med följande anståndsperioder:

Anstånd	t.o.m.
Får tillhandahållas på marknaden	2017-11-28
Befintliga lager får användas	2018-05-27

**2 Beskrivning av ärendet**

Den 24 oktober 2014 beslutade Kemikalieinspektionen om förnyat godkännande för produkten Basilit B (reg.nr. 3885).

Beslutet baserades enligt artikel 34 förordning (EU) nr 528/2012<sup>1</sup>, enligt förfarandet för parallellt ömsesidigt erkännande där Tyskland var utvärderande medlemsstat.

Den 6 juli 2015 omprövade Tyskland sitt beslut enligt artikel 48 i förordning (EU) nr 528/2012. Jämfört med den tidigare sammanfattningen av produkttegenskaper har en målorganism specificerats i ett av användningsområdena. För användningsområdet ”helautomatisk dopping” var tidigare för förebyggande användning mot rötsvamp och insekter, men har nu ändrats till att vara för förebyggande användning mot rötsvamp och husbock.

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

Kemikalieinspektionen omprövar därför sitt beslut och uppdaterar sammanfattningen av produkttegenskaper i enlighet med Tysklands beslut. I samband med omprövningen omstrukturerades också sammanfattningen av produkttegenskaper i enlighet med det nya formatet inom EU, samt infogades information om behörighetsklass och registreringsnummer i Sverige samt tog bort klassificeringen och märkningen enligt direktiv 1999/45/EG.

### 3 Skäl

Då ett medlemsland ändrat ett godkännande enligt artikel 48 förordning (EU) nr 528/2012 ska den meddela övriga berörda medlemsländer. Berörda medlemsländer ska också ändra godkännandet på motsvarande vis. Kemikalieinspektionen ändrar därmed produktgodkännandet och ändringarna framgår i bilaga 1.

Enligt artikel 52 ska den behöriga myndigheten bevilja anstånd för tillhandahållande på marknaden och användning av kvarvarande lager. Kemikalieinspektionen beviljar anstånd för tillhandahållande under 180 dagar samt ytterligare 180 dagar för användning för kvarvarande lager av produkten märkt enligt de tidigare beslutade villkoren.

### 4 Upplysningar

- En ansökan om ett förnyat produktgodkännande ska inkomma till Kemikalieinspektionen inom den tid som anges i artikel 31.1 förordning (EU) nr 528/2012.
- Innehavare som önskar ändra information som lämnats in i samband med denna ansökan om produktgodkännande ska enligt artikel 50 i förordning (EU) nr 528/2012 vända sig till Kemikalieinspektionen. Mer detaljerade regler för tillämpningen av artikel 50 finns i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/20133.
- 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 återfinns i artikel 47 förordning (EU) nr 528/2012.
- Kemikalieinspektionen kan enligt artikel 48 i förordning (EU) nr 528/2012 upphäva eller ändra ett produktgodkännande innan det löper ut
  - om villkor för produktgodkännandet inte längre är uppfyllda,
  - om felaktig eller vilseledande information har lämnats om omständigheter som legat till grund för produktgodkännandet,
  - om innehavaren av produktgodkännandet inte uppfyller skyldigheterna enligt förordningen
- Innehavaren ska se till att biocidprodukten klassificeras, förpackas och märks i enlighet med artikel 69 i EU:s biocidförordning.

## 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 – Sammanfattning av Produkttegenskaper (SPC)

**Kopia e-post:** Stefan.Schmitt@impra.de

### **Courtesy translation**

In 2014, the Swedish Chemicals Agency authorised the biocidal product Basilit B in accordance with the procedure for mutual recognition in Article 34 in Regulation (EU) No 528/2012 (Biocidal Products Regulation, BPR). In 2015, the Reference Member State Germany amended the authorisation in Germany accordance with Art 48 BPR. The amendment consisted in a change of target organism for one of the uses (fully automated dipping), and some slight restructuring in the Summary of Product Characteristics (SPC).

In accordance with Art 48 BPR, the concerned Member states should also be amend the product authorisation. The Swedish Chemicals Agency has therefore amended the SPC accordingly. Information about the Swedish authorisation number and user category has also been added (which was previously indicated in another annex to the authorisation), and the classification and labelling in accordance with 1999/45/EC has been removed.

This decision can be appealed against at the Land and Environment Court, Nacka District Court. A written appeal to the Court shall be submitted to the Swedish Chemicals Agency within three weeks from the date when the complainant took part of the decision.