

BESLUT

Datum
2018-07-06

Diariernr
5.1.3- B16-00451

Er referens

Aktnr
F-1857

Regnr
5470

BASF SE
Carl-Bosch-Str. 38
67056 Ludwigshafen am Rhein
Rheinland-Pfalz
TYSKLAND

Beslut angående ansökan om förnyat produktgodkännande för biocidprodukten Protectol GA 50

1 Beslut

Kemikalieinspektionen (Kemi) bifaller ansökan om förnyat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn [#]	Protectol GA 50
Regnr	5470
Godkännandet gäller fr o m	2018-07-06
Godkännandet gäller t o m	2023-06-27
Sammanfattning av användningsområdet	För konservering av produkter under lagring. För användning som slembekämpningsmedel.
Behörighetsklass	2

[#] Fler produktnamn redovisas i bilaga 1.

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

Beslutet om godkännande kan, efter beslut i enlighet med något av de förfaranden som avses i artikel 35.3 i respektive artikel 36 i förordning (EU) nr 528/2012¹ (EU:s biocidförordning), komma att ändras eller återkallas i samband med förfarande för ömsesidigt erkännande.

2 Beskrivning av ärendet

Den 5 september 2016 inkom ansökan om förnyat godkännande för Protectol GA 50. Ansökan skickades in enligt förfarandet för förnyat godkännande, artikel 31 i EU:s biocidförordning. Ansökan har hanterats enligt artikel 34 om parallella ömsesidiga erkännanden, där Sverige är berörd medlemsstat och Finland utvärderande referensmedlemsstat. Finland fattade den 28 juni 2018 beslut om godkännande av produkten till och med den 27 juni 2023.

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

Datum
2018-07-06Diariernr
5.1.3- B16-00451Aktnr
F-1857Regnr
5470

Sökande/Innehavare	BASF SE
Produktnamn	Protectol GA 50
Produkttyper	PT06 - Konserveringsmedel för produkter under lagring PT12 - Slembekämpningsmedel
Sammanfattning av sökt användningsområde	För konservering av produkter under lagring. För användning som slembekämpningsmedel.
Verksamma ämnen	Glutaraldehyd
Ärendenummer i R4BP3	BC-QN026841-26

Finlands utvärderingsrapport och sammanfattning av produkttegenskaper (Summary of Product Characteristics, SPC) samt den jämförande bedömningen som Kemikalieinspektionen har utfört (bilaga 2) ligger till grund för detta beslut.

Produkten Protectol GA 50 har tidigare godkänts i Sverige med registreringsnummer 4409. I och med detta beslut får produkten registreringsnummer 5470 och registreringsnummer 4409 kommer att återkallas.

3 Skäl

En biocidprodukt får inte tillhandahållas på marknaden eller användas om den inte har godkänts i enlighet med förordning (EU) nr 528/2012.

Enligt artikel 19 förordning (EU) nr 528/2012 får en medlemsstat godkänna en biocidprodukt bland annat om

- Biocidprodukten innehåller ett verksamt ämne som är godkänt enligt förordning (EU) nr 528/2012,
- det, vid tillämpning av de gemensamma principerna i bilaga VI i förordning (EU) nr 528/2012, kan fastställas bl.a. att
 - biocidprodukten inte har några oacceptabla effekter på människors eller djurs hälsa, direkt eller indirekt
 - biocidprodukten inte har några oacceptabla effekter på miljön, samt att
 - biocidprodukten är effektiv

Det är sökanden som ska visa att villkoren ovan är uppfyllda via sin dokumentation till ansökan. Dokumentationen har utvärderats av referensmedlemsstaten.

Vid en samlad bedömning finner Kemikalieinspektionen att kraven i ovanstående regler är uppfyllda för användning enligt bilaga 1.

Protectol GA 50 innehåller det verksamma ämnet glutaraldehyd som har klassificerats som luftvägssensibiliserande enligt förordning (EG) nr 1272/2008². Glutaraldehyd uppfyller därmed kriteriet i artikel 10.1(b) i EU:s biocidförordning och ska därmed betraktas som ett kandidatämne för substitution. Enligt artikel 23 i samma förordning ska Kemikalieinspektionen, som mottagande behörig myndighet göra en jämförande bedömning som del av utvärderingen av ansökan om produktgodkännande. Kemikalieinspektionen ska förbjuda eller inskränka tillhandahållande på marknaden eller användningen av Protectol GA 50 om den jämförande bedömningen visar att följande två kriterier är uppfyllda:

- a) Det finns redan en annan godkänd biocidprodukt eller en icke-kemisk bekämpnings- eller skyddsmetod för de användningsområden som specificeras i ansökan, som utgör en betydligt lägre risk för människors och djurs hälsa och miljön, som är tillräckligt effektiv och som inte medför några andra betydande ekonomiska eller praktiska nackdelar.
- b) De verksamma ämnenas kemiska olikhet är tillräcklig för att förekomsten av resistens hos målorganismerna ska begränsas till ett minimum.

Slutsatserna från den jämförande bedömningen som Kemikalieinspektionen utfört är att kriterierna i artikel 23 inte är uppfyllda när det gäller de användningsområden produkten Protectol GA 50 är avsedd för. Det innebär att Kemikalieinspektionen inte ska förbjuda eller inskränka tillhandahållande på marknaden eller användning av biocidprodukten Protectol GA 50 med stöd av artikel 23.

Kemikalieinspektionen bifaller därför ansökan med samma slutdatum för godkännandet som i referensmedlemsstaten. Enligt artikel 23.6 förordning (EU) nr 528/2012 ska godkännanden av biocidprodukter som innehåller verksamma ämnen som är kandidatämnen för substitution beviljas för en period om högst fem år och förnyas för en period om högst fem år.

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.
- En godkänd biocidprodukts sammansättning får endast ändras om Kemikalieinspektionen fattar beslut enligt artikel 50 i förordning (EU) nr 528/2012 om att en sådan ändring får göras av innehavaren av produktgodkännandet.
- 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

² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006.

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,
 - innehavaren av produktgodkännandet inte uppfyller skyldigheterna enligt förordningen
- Innehavaren ska se till att biocidprodukten klassificeras, 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 Kemikalieinspektionen inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Johan Helgesson
Beslutande

Katarina Malmberg
Föredragande

Bilagor:

- Bilaga 1 – Sammanfattning av Produktegenskaper (SPC)
- Bilaga 2 – Jämförande bedömning

³ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 av den 18 april 2013 om ändringar av biocidprodukter som godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012.

Courtesy translation

The Swedish Chemical Agency approves the application for mutual recognition of the biocidal product Protectol GA 50 in user category class 2. The terms and conditions of the authorisation are found in Annex 1 (“bilaga 1”).

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.