

## Beslut om tillfälligt produktgodkännande för biocidprodukten Acticide C 1

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om ett tillfälligt produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn*	Acticide C 1
Reg.nr	5732
Godkännandet gäller fr o m	2022-01-14
Godkännandet gäller t o m	2024-03-16
Produkttyp	6: Konserveringsmedel för produkter under lagring
Verksamt ämne	5-kloro-2-metyl-2H-isotiazol-3-on (C(M)IT)
Behörighetsklass	2

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

### 2 Beskrivning av ärendet

Den 25 augusti 2018 inkom ansökan om tillfälligt godkännande för Acticide C 1 (ärendenummer i databasen R4BP3: BC-BT041736-23) med det verksamma ämnet ämnet 5-kloro-2-metyl-2H-isotiazol-3-on (C(M)IT). Ämnet definieras som ett nytt verksamt ämne enligt artikel 3.1 e.

Ansökan skickades in enligt förfarandet om ömsesidigt erkännande, artikel 34 i förordning (EU) nr 528/2012 (EU:s biocidförordning)<sup>1</sup>, med Frankrike som utvärderande referensmedlemsstat. Frankrike fattade beslut om ett tillfälligt godkännande av produkten enligt artikel 55.2 enligt samma förordning den 18 december 2020.

Ärendet har därutöver behandlats i form av en oenighet enligt förfarandet i förordningens artikel 36. Kommissionens genomförandebeslut<sup>2</sup> av den 3 december

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

<sup>2</sup> Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/2149 av den 3 december 2021 om olösta invändningar vad gäller bestämmelserna och villkoren i det tillfälliga godkännandet av en biocidprodukt innehållande 5-kloro-2-metyl-2H-isotiazol-3-on (C(M)IT) som hänskjutits av Frankrike i enlighet med artikel 36.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

2021 samt Frankrikes utvärderingsrapport och sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper (Summary of Product Characteristics, SPC) ligger till grund för detta beslut.

### 3 Skäl

En biocidprodukt får inte tillhandahållas på marknaden eller användas om den inte har godkänts i enlighet med EU:s biocidförordning.

Enligt artikel 55.2 i EU:s biocidförordning får en medlemsstat tillfälligt godkänna en biocidprodukt för en period som inte överstiger 3 år förutsatt att

- biocidprodukten innehåller ett nytt verksamt ämne som utvärderats i enighet med artikel 8 och där det har lämnats in en rekommendation om att godkänna ämnet enligt samma förordning, samt
- att biocidprodukten anses vara förenlig med artikel 19.1 b-d och med beaktande av de aspekter som anges i artikel 19.2 i samma förordning.

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

#### *Samlad bedömning*

Vid en samlad bedömning finner Kemikalieinspektionen att kraven i ovanstående regler är uppfyllda för användning enligt bilaga 1 och bifaller därför ansökan med samma slutdatum för godkännandet som i referensmedlemsstaten.

### 4 Upplysningar

- Biocidproduktens sammansättning får inte ändras utan att ni ansöker om det och får ändringen beviljad. Detta framgår av artikel 50 i EU:s biocidförordning.
- Önskar ni ändra villkoren för produktgodkännandet finns detaljerade regler i EU-kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013.
- Ni ska genast underrätta Kemikalieinspektionen om all ny information om biocidprodukten eller det verksamma ämnet om den tyder på att produkten inte längre uppfyller förutsättningarna för produktgodkännande. Informationskravet finns i artikel 47 i EU:s biocidförordning.

### 5 Kemikalieinspektionen kan ändra eller upphäva godkännandet

Kemikalieinspektionen kan komma att ändra eller upphäva detta produktgodkännande i förtid. Detta kan ske enligt något av de förfaranden som avses i artikel 35 och 36 i EU:s biocidförordning. Godkännandet kan även komma att ändras eller upphävas enligt artikel 48 i samma förordning.

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

### **Bilagor:**

- Bilaga 1. Sammanfattning av produkttegenskaper för biocidprodukt (SPC)

### Courtesy translation

The Swedish Chemical Agency approves the application for provisional authorisation of the biocidal product Acticide C1. 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.