

Douglas BLG
Koningsstraat 97
1000 Bryssel
BELGIEN

Beslut om förlängning av giltighetstiden för godkännandet av biocidprodukten Vikane

1 Beslut

Kemikalieinspektionen har beslutat att förlänga produktgodkännandet av nedanstående biocidprodukt. Övriga villkor är oförändrade.

Produktnamn	Vikane
Regnr	4883
Produkttyp	Träskyddsmedel (PT 8)
Ändring av godkännande gäller fr o m	2019-01-01
Godkännandet gäller t o m	2024-07-30

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilagan.

2 Beskrivning av ärendet

Den 28 juni 2017 inkom ansökan om förnyat godkännande enligt artikel 31 i förordning (EU) nr 528/2012¹ (EU:s biocidförordning) för biocidprodukten Vikane.

Den 3 oktober 2018 beslutade Kommissionen att förlänga godkännandeperioden för produktens verksamma ämne sulfurylfluorid, till den 30 juni 2021. Detta framgår av förordning (EU) nr 2018/1479².

Kemikalieinspektionen kommer därför invänta utvärderingen av det verksamma ämnet sulfurylfluorid enligt beslutad överenskommelse³ innan prövningen av produkten.

Det medför att Kemikalieinspektionen inte kommer att fatta beslut i ärendet om förnyat produktgodkännande innan giltighetstiden för det gällande produktgodkännandet löper ut. Det finns därför behov av att förlänga giltighetstiden för det gällande produktgodkännandet.

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

² Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/1479 av den 3 oktober 2018 om senareläggande av det datum då godkännandet av sulfurylfluorid för användning i biocidprodukter i produkttyp 8 löper ut.

³ Draft note for agreement by member states' competent authorities for biocidal products, 2018, Approach for the renewal of some PT 8 products (CA-May18-Doc.4.1- Final).

3 Skäl

Vid en ansökan om förnyelse av produktgodkännande finns utrymme för den prövande medlemsstaten att förlänga godkännandet under vissa förutsättningar. Om det av skäl som innehavaren av produktgodkännandet inte råder över inte fattas något beslut om förnyelse av produktgodkännandet innan det löper ut, ska den berörda medlemsstaten förlänga godkännandet till att gälla under den period som krävs för att fullfölja prövningen och anta ett beslut om förnyelse. Detta framgår av artikel 31.7 i EU:s biocidförordning.

Kemikalieinspektionen kommer inte hinna fatta beslut om förnyat produktgodkännande för Vikane innan giltighetstiden löper ut. Giltighetstiden för godkännandet ska därför förlängas till den 30 juli 2024.

Kemikalieinspektionen har begränsat denna prövning om förlängning av produktgodkännande till godkännandeperioden för produkten. I övrigt grundar sig beslutet på tidigare bedömning.

4 Kemikalieinspektionen kan ändra eller upphäva godkännandet

Kemikalieinspektionen kan komma att ändra eller upphäva detta beslut i samband med det beslut som senare fattas enligt de förutsättningar för förnyat godkännande som framgår av förordning (EU) nr 528/2012. Godkännandet kan även komma att ändras eller upphävas enligt artikel 48 i samma förordning.

5 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.

BESLUT

Datum
2018-12-14

Diariernr
5.1.3-B18-00737

Aktnr Regnr
F-3550 4883

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.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Katarina Malmberg
Beslutande

Johan Helgesson
Föredragande

Bilaga:

- Sammanfattning av biocidproduktens egenskaper (SPC)