

BESLUT

Datum
2017-12-08

Diariernr
5.1.3-B16-00355
5.1.3-B16-00357

Er referens

Aktnr Reg nr
F-4165 5172
F-3597 5173

Tillstånd och upplysning

Bell Laboratories, Inc
Chacer House, Chaucer Road
Sudbury, Suffolk C010 1LN
STORBRITANNIEN

Beslut angående ansökan om förnyat produktgodkännande för biocidprodukterna Notrac Blox och Notrac Pellets

1 Beslut

Kemikalieinspektionen har beslutat att förlänga produktgodkännandet av nedanstående produkter.

Produktnamn	Regnr.	Aktnr.	Diariernr.	Godkännandet gäller fr.o.m	Godkännandet gäller t.o.m.
Notrac Blox	5172	F-4165	B16-00355	2018-01-31	2018-06-30
Notrac Pellets	5173	F-3597	B16-00357	2018-01-31	2018-06-30

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilagorna för respektive produkt.

2 Beskrivning av ärendena

Den 25 juli 2016 inkom ansökningar om förnyat godkännande för produkterna Notrac Blox och Notrac Pellets. Ansökningarna skickades in enligt förfarandet om ömsesidigt erkännande enligt artikel 34 i förordning (EU) nr 528/2012¹. Utvärderande medlemsstat är Storbritannien.

Storbritannien har ännu inte slutfört den utvärdering som ansökningarna om ömsesidigt erkännande bygger på. Kemikalieinspektionen har därför inte behandlat färdigt ansökningarna om ömsesidigt erkännande. De nuvarande godkännandena har därför förlängts med befintliga villkor för att handläggningen av ärendena ska kunna slutföras inom godkännandetiden.

Ärendena är inte avslutade, eftersom slutlig bedömning av ansökan ännu inte har skett.

3 Skäl

Giltighetstiden för de tidigare besluten förlängs med anledning av att

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

Datum
2017-12-08Diariernr
5.1.3-B16-00355
5.1.3-B16-00357

Er referens

Aktnr Reg nr
F-4165 5172
F-3597 5173

Kemikalieinspektionens prövning av ansökningarna om ömsesidigt erkännande av godkännande i annat medlemsland ännu inte är avslutad.

De beslut som fattas med anledning av ansökningarna om ömsesidigt erkännande kan komma att ersätta detta beslut, som därmed alltså kan återkallas. Observera att det beslut som fattas enligt de förutsättningar för ömsesidigt erkännande som framgår av förordning (EU) nr 528/2012 kan komma att innebära att godkännandena för produkterna återkallas eller ändras.

Produkterna innehåller det verksamma ämnet bromadiolon. Detta ämne fick ett förnyat godkännande för användning i rodenticider (produkttyp 14) den 25 juli 2017².

I enlighet med art 89.2 i förordning (EU) 528/2012 får medlemsstaterna tillämpa sin existerande nationella praxis för tillhandahållande av biocidprodukter upp till 3 år efter att det sista verksamma ämnet i en biocidprodukt godkänns. Därför förlängs godkännandenas giltighetstid till 30 juni 2018.

Förlängningen av godkännandetiden sker i enlighet med artikel 31.7 av biocidförordning (EU) 528/2012. Beslutet grundar sig på tidigare bedömning.

4 Upplysningar

- En ansökan om ett förnyat produktgodkännande ska inkomma till KemI inom den tid som anges i artikel 31.1 förordning (EU) nr 528/2012.
- En godkänd biocidprodukts sammansättning får endast ändras om KemI 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 KemI. Mer detaljerade regler för tillämpningen av artikel 50 finns i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/20133.
- Innehavaren av produktgodkännandet ska genast underrätta KemI 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.
- KemI kan enligt artikel 48 i förordning (EU) nr 528/2012 upphäva eller ändra ett produktgodkännande innan det löper ut om

² Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1380 av den 25 juli 2017 om förnyelse av godkännandet av bromadiolon som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 14.

Datum
2017-12-08

Diariernr
5.1.3-B16-00355
5.1.3-B16-00357

Er referens

Aktnr	Reg nr
F-4165	5172
F-3597	5173

- villkor för produktgodkännandet inte längre är uppfyllda,
- om felaktig eller vilseledande information har lämnats om omständigheter som legat tillgrund 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.

Bilagor för respektive produkt:

- Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännandet
- Bilaga 2 – Ytterligare villkor