

Tillstånd och upplysning

DelgivningskvittoBASF AB
Box 7144
402 33 Göteborg
SVERIGE**Beslut om administrativ förlängning av godkännandeperiod för biocidprodukt****1 Beslut**

Kemikalieinspektionen beslutar att administrativt förlänga produktgodkännandet för nedanstående produkt i väntan på slutlig handläggning av ansökning om förnyat godkännande.

Produktnamn	Regnr	Aktnr	Diariernr	Godkännandet gäller t o m
Storm	3742	F-76	5.1.3-B15-00131	2020-08-31

Samma villkor som i det tidigare beslutade produktgodkännandet gäller för det administrativt förlängda godkännandet. De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 och 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 23 mars 2015 inkom ansökan om att förnya godkännandet för ovanstående produkt. Ansökningen skickades in enligt förfarandet om förnyat godkännande i biocidförordningen (EU) nr 528/2012¹.

Sökande/Innehavare	BASF AB Box 7144 402 33 Göteborg SVERIGE
--------------------	---------------------------------------------------

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

Produktnamn	Se tabellen ovan
Produkttyp	PT14
Verksamma ämnen	Flokumafen

Det aktuella godkännandet för produkten löper ut 30 september 2016. Kemikalieinspektionen kommer inte hinna fatta beslut om ansökningen om förnyat produktgodkännande innan giltighetstiden för det gällande produktgodkännandet löper ut. Det finns därför behov av att administrativt förlänga giltighetstiden för det gällande produktgodkännandet.

Ärendet är dock inte avslutat, eftersom slutlig bedömning av ansökan ännu inte har skett.

3 Skäl

Det produktgodkännande som nu förlängs rör en biocidprodukt (rodenticid) som innehåller det verksamma ämnet flokumafen som är en s.k. antikoagulant². Flokumafen och andra antikoagulanter har godkänts inom EU eftersom dessa ämnen har bedömts vara nödvändiga av folkhälso- och hygienskal. Ämnena godkändes endast för en period på fem år. Enligt besluten om godkännande så ska det göras en jämförande bedömning för de olika antikoagulanterna innan godkännandena av de verksamma ämnena eventuellt kan förnyas. Jämförelsen ska ske för att avgöra om det är något eller några av ämnena som medför signifikant större risker och som därmed inte bör få ett förnyat godkännande.

Kommissionen har gjort en undersökning av olika sätt att begränsa de risker som är förknippade med dessa verksamma ämnens egenskaper. En rapport från denna undersökning kom i slutet av 2014, och slutsatserna i denna diskuteras nu mellan medlemsländerna och EU-kommissionen i samband med bedömningen om godkännandena för de verksamma ämnena kan förnyas.

För att alla antikoagulanterna ska kunna jämföras vid samma tidpunkt och att man ska kunna ta hänsyn till undersökningen av riskbegränsande åtgärder så har godkännandet för flokumafen förlängts. Den sista giltighetsdagen för godkännandet av flokumafen för användning i biocidprodukter för produkttyp 14 (rodenticider) har skjutits upp till den 30 juni 2018 genom beslut 2016/135/EU³.

Kemikalieinspektionen anser att ansökningar om förnyat godkännande för biocidprodukter som innehåller antikoagulanter bör hanteras samtidigt. Detta är också i

² De godkända antikoagulanterna är brodifakum, bromadiolon, difenakum, difetialon, flokumfen, klorofacinon, kumatetralyl, warfarin och warfarinnatrium.

³ Kommissionens genomförandebeslut av den 29 januari 2016 om senareläggande av det datum då godkännandena av flokumafen, brodifakum och warfarin för användning i biocidprodukter för produkttyp 14 löper ut (2016/135/EU)

enlighet med de diskussioner medlemsstaterna haft på möten för behöriga myndigheter tillsammans med EU-kommissionen.⁴

Bestämmelserna i artikel 31.7 i förordning (EU) nr 528/2012 får tillämpas på ansökningar om förnyat produktgodkännande för biocidprodukter som är godkända efter utvärdering i enlighet med de enhetliga principerna i direktiv 98/8/EG eller förordning (EU) nr 528/2012. Bestämmelserna innebär att en medlemsstat får administrativt förlänga ett produktgodkännande, om medlemsstaten inte hinner fatta ett beslut om förnyat produktgodkännande innan giltighetstiden för det gällande produktgodkännandet löper ut. Det gäller under förutsättning att innehavaren inte råder över den uppstådda tidsbristen. Produktgodkännandet får förlängas under den period som krävs för att medlemsstaten ska kunna fullfölja prövningen och besluta om förnyat produktgodkännande.

Kemikalieinspektionen bedömer att kraven i ovanstående regel är uppfyllda och beslutar därför att administrativt förlänga det gällande produktgodkännandet för att möjliggöra slutlig bedömning av ansökan. Kemikalieinspektionen anser att det är nödvändigt att först ta hänsyn till undersökningen av möjliga och lämpliga riskbegränsande åtgärder samt ta del av jämförande bedömningar på ämnesnivå för att kunna göra en fullständig jämförande bedömning av själva biocidprodukterna. Utvärderingarna för de verksamma ämnena beräknas vara färdiga senast 30 juni 2018. I sådana fall är därför troligt att en slutlig bedömning av ansökan om förnyat godkännande inte kommer kunna vara klar förrän i mitten av 2020.

Kemikalieinspektionen förlänger därför godkännandetiden för den ovan nämnda biocidprodukten till 31 augusti 2020.

⁴ Se document "CA-Sept14-Doc.5.2 - Final.Rev1 - Renewal anticoagulant rodenticides.doc", <https://circabc.europa.eu/w/browse/9c57a733-6bb5-4dad-b3f4-23a5c25a8ad8>

4 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, Box 2, 172 13 Sundbyberg inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

Bilagor:

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