

Tillstånd och upplysning

Er referens

Regnr
Se tabell
nedan

Delgivningskvitto

Unichem d.o.o.
Sinja Gorica 2
SL-1360 Vrhnika
SLOVENIEN

Beslut om administrativ förlängning av godkännandeperiod för biocidprodukter

1 Beslut

Kemikalieinspektionen beslutar att administrativt förlänga produktgodkännandena för nedanstående produkter i väntan på slutlig handläggning av ansökningar om förnyat godkännande.

Produktnamn	Regnr	Aktnr	Diariernr	Godkännandet gäller t o m
Ratimor Blockbete	5083	F-3854	6.2.1-B13-00393	2020-08-31
Ratimor Pastabete	5084	F-3855	6.2.1-B13-00392	2020-08-31

Samma villkor som i de tidigare beslutade produktgodkännandena gäller för de administrativt förlängda godkännandena. De beslutade villkoren för produktgodkännandena framgår av bilaga 1 och 2 för respektive produkt.

2 Beskrivning av ärendena

Den 25 september 2013 inkom ansökningar om att förnya godkännandena för nedanstående produkter. Ansökningarna skickades in enligt förfarandet om förnyat godkännande i biocidförordningen (EU) nr 528/2012¹.

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

Sökande/Innehavare	Unichem d.o.o. Sinja Gorica 2 SL-1360 Vrhnika SLOVENIEN
Produktnamn	Se tabellen ovan
Produkttyp	PT14
Verksamma ämnen	Difenakum

De aktuella godkännandena för dessa produkter löper ut 31 mars 2015.

Kemikalieinspektionen kommer inte hinna fatta beslut om ansökningarna om förnyat produktgodkännande innan giltighetstiden för de gällande produktgodkännandena löper ut. Det finns därför behov av att administrativt förlänga giltighetstiden för de gällande produktgodkännandena.

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

3 Skäl

De produktgodkännanden som nu förlängs rör biocidprodukter (rodenticider) som innehåller det verksamma ämnet difenakum som är en s.k. antikoagulant².

Difenakum 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.

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 difenakum förlängts. Den sista giltighetsdagen för godkännandet av difenakum för användning i biocidprodukter för produkttyp 14 (rodenticider) har skjutits upp till den 30 juni 2018 genom beslut 2014/397/EU³.

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

³ Kommissionens genomförandebeslut av den 25 juni 2014 om uppskjutande av sista giltighetsdagen för godkännandet av difetialon och difenakum för användning i biocidprodukter för produkttyp 14 (2014/397/EU)

Kemikalieinspektionen anser att ansökningar om förnyat godkännande för biocidprodukter som innehåller antikoagulanter bör hanteras samtidigt. Detta är också i 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 produktgodkännande 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 de gällande produktgodkännandena för att möjliggöra slutlig bedömning av ansökningarna. 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. Det är därför troligt att en slutlig bedömning av ansökningarna om förnyat godkännande inte kommer kunna vara klar förrän i mitten av 2020.

Kemikalieinspektionen förlänger därför godkännandetiden för de ovan nämnda biocidprodukterna till 31 augusti 2020.

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.

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>

Bilagor för varje produkt:

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

Courtesy translation**Summary of decision**

The authorisations for the biocidal products listed in the decision have been extended in accordance with Article 31(7) Regulation (EU) no 528/2012. The new expiry date is 31 August 2020. No final decision has been made for the submitted applications for renewal of the product authorisations.

The extended validity of the authorisations is due to the extended approval for the active substance difenacoum, and in line with the discussions at the Competent Authority meetings (CA-Sept14-Doc.5.2 - Final.Rev1 - Renewal anticoagulant rodenticides.doc).

How to appeal

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, Box 2, 172 13 Sundbyberg, SWEDEN, within three weeks from the date when the complainant took part of the decision.