

Tillstånd och upplysning

DelgivningskvittoUnichem d.o.o.
Sinja Gorica 2
SL-1360 Vrhnika
SLOVENIEN**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
Ratimor Bromadiolon Blockbete	5151	F-4049	5.1.3-B14-00777	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 16 december 2014 inkom ansökan om att förnya godkännandet för ovanstående produkt. Ansökningen 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	Bromadiolon

Det aktuella godkännandet för produkten löper ut 30 juni 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 bromadiolon som är en s.k. antikoagulant². Bromadiolon 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 bromadiolon förlängts. Den sista giltighetsdagen för godkännandet av bromadiolon

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

för användning i biocidprodukter för produkttyp 14 (rodenticider) har skjutits upp till den 30 juni 2018 genom beslut 2015/1737/EU³.

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 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.

³ Kommissionens genomförandebeslut av den 28 september 2015 om senareläggande av det datum då godkännandena av bromadiolon, klorofacinon och kumatetralyl för användning i biocidprodukter för produkttyp 14 löper ut (2015/1737/EU)

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 för varje produkt:

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

Courtesy translation

Summary of decision

The authorisation for the biocidal product listed in the decision has 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 application for renewal of the product authorisation.

The extended validity of the authorisation is due to the extended approval for the active substance bromadiolone, 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.