

BESLUT

Datum
2014-10-27

Diari nr
Se tabell nedan

Tillstånd och upplysning

Er referens

Regnr
Se tabell
nedan

Delgivningskvitto

LiphaTech S.A.S.
Bonnell BP3
47480 Pont du Casse
FRANKRIKE

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	Diari nr	Godkännandet gäller t o m
Generation Block	5091	F-3525	B13-00455	2020-08-31
Generation Grain Tech	5092	F-3526	B13-00456	2020-08-31
Generation Pat'	5077	F-3527	B13-00457	2020-08-31
Rodilon Paste	5078	F-3528	B13-00464	2020-08-31
Radar mus och råtta pasta	5079	F-3553	B13-00461	2020-08-31
Radar mus och råtta korn	5095	F-3554	B13-00460	2020-08-31
Rodilon Block	5093	F-3556	B13-00463	2020-08-31
Rodiolon Trio	5094	F-3557	B13-00465	2020-08-31

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

2 Beskrivning av ärendena

Den 26 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.

Sökande/Innehavare	LiphaTech S.A.S.
Produktnamn	Se tabellen ovan
Produkttyp	PT14
Verksamma ämnen	Difetialon

De aktuella godkännandena för dessa produkter löper ut 31 oktober 2014. 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 difetialon som är en s.k. antikoagulant. Alla antikoagulanter är mycket giftiga och exponering för ämnena kan därför leda till skada på människors hälsa och på miljön.

I utvärderingen inom EU av de olika antikoagulanterna² så identifierades risker för miljön samt icke-måldjur (dvs andra djur än de som bekämpas med produkterna). Trots detta har difetialon och andra antikoagulanter 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 inlett en undersökning om de riskreducerande åtgärder som kan tillämpas på antikoagulerande rodenticider, i syfte att föreslå lämpliga åtgärder för att

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

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

begränsa de risker som är förknippade med dessa verksamma ämnens egenskaper. Denna undersökning pågår för närvarande men förväntas vara klart i slutet av 2014.

För att alla antikoagulanterna ska kunna jämföras vid samma tidpunkt och att man ska kunna ta hänsyn till slutsatserna i rapporten om riskbegränsande åtgärder så har godkännandet för verksamma ämnet difetialon förlängts. Den sista giltighetsdagen för godkännandet av difetialon för användning i biocidprodukter för produkttyp 14 (rodenticider) har skjutits upp till den 30 juni 2018 genom beslut 2014/397/EU³.

I enlighet med de diskussioner medlemsstaterna haft på möten för behöriga myndigheter tillsammans med EU-kommissionen anser Kemikalieinspektionen att ansökningar om förnyat godkännande för biocidprodukter som innehåller antikoagulanter bör hanteras samtidigt.

Produkterna är idag godkända efter beslut om godkännande efter utvärdering i enlighet med de enhetliga principerna i direktiv 98/8/EG⁴.

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 gällande produktgodkännandena för att möjliggöra slutlig bedömning av ansökningarna. Kemikalieinspektionen anser att det är nödvändigt att först inhämta erfarenhet från de olika medlemsstaternas användning av rodenticider med antikoagulanter, slutsatserna i rapporten om riskbegränsande åtgärder samt ta del av jämförande bedömningar på ämnesnivå för att kunna göra en fullständig jämförande bedömning av själva biocidprodukten. Kemikalieinspektionen förlänger därmed godkännandeperioden för de befintliga godkännandena för den period som behövs för att fullfölja utvärderingen. Kemikalieinspektionen förlänger därför godkännandetiden för de ovan nämnda biocidprodukterna till 31 augusti 2020.

3.1 Ytterligare information om ärendet

I det fall utvärderande medlemsland anser att det kommer att behövas en fullständig utvärdering av ansökan om förnyat godkännande och den anser att det behövs

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 (Text av betydelse för EES) (2014/397/EU)

⁴ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden

kompletterande information för att utvärderingen ska kunna göras, kan denna myndighet i enlighet med artikel 31.6 och artikel 30.2 i förordning (EU) nr 528/2012 skjuta upp handläggningen av ansökan ("stoppa klockan"). Detta tillfälliga avbrott i handläggningen får inte var i mer än totalt 180 dagar om inte det motiveras av uppgifternas art eller exceptionella omständigheter.

För dessa ansökningar ska den inlämnade dokumentationen beakta slutsatserna i den rapport om riskbegränsande åtgärder som beräknas färdigställas i slutet av 2014. Dessutom ska utvärderingarna för de verksamma ämnena beaktas, och dessa bedömningar beräknas vara färdiga senast 30 juni 2018.

Kemikalieinspektionen bedömer därför att tidsperioden då handläggningen stoppas kan överstiga 180 dagar för dessa ansökningar eftersom det kommer ta längre tid än så för att komplettera ansökningarna med de uppgifter som krävs för att göra en fullständig utvärdering av ansökningarna.

Handläggningen av ansökningarna kommer därför att skjutas upp tills sökanden skickar in den kompletterande informationen. Kommissionen beräknar att det är troligt att en slutlig bedömning av ansökningarna inte kommer kunna vara klar förrän i mitten av 2020.

4 Upplysningar

- En godkänd biocidprodukts sammansättning får endast ändras om Kemikalieinspektionen 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 Kemikalieinspektionen. Mer detaljerade regler för tillämpningen av artikel 50 finns i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013⁵.
- Innehavaren av produktgodkännandet ska genast underrätta Kemikalieinspektionen 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.
- Kemikalieinspektionen kan enligt artikel 48 i förordning (EU) nr 528/2012 upphäva eller ändra ett produktgodkännande innan det löper ut om
 - villkor för produktgodkännandet inte längre är uppfyllda,
 - om felaktig eller vilseledande information har lämnats om omständigheter som legat till grund för produktgodkännandet,

⁵ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 av den 18 april 2013 om ändringar av biocidprodukter som godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012.

- 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, 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