

Tillstånd och upplysning

Solenis Sweden AB
BOX 622
251 06 HELSINGBORG
SVERIGE

Beslut angående förlängning av giltighetstiden för produktgodkännande för biocidprodukten Spectrum RX 8560

1 Beslut

Kemikalieinspektionen beslutar att administrativt förlänga produktgodkännandet för nedanstående produkt i väntan på slutlig handläggning av ansökan om unionsgodkännande.

Produktnamn	Regnr.	Aktnr.	Diariernr.	Godkännandet gäller fr.o.m	Godkännandet gäller t.o.m.
Spectrum RX 8560	3402	F-646	B19-00568	2020-01-01	2021-12-31

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

Observera att det beslut som fattas enligt de förutsättningar för unionsgodkännande som framgår av förordning (EU) nr 528/2012¹ kan komma att innebära att godkännandet för produkten återkallas eller ändras före 31 december 2021.

2 Beskrivning av ärendet

Den 26 juni 2017 inkom till Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) en ansökan om produktgodkännande för likadan biocidproduktfamilj. Ansökan skickades in i enlighet med förordning (EU) 528/2012 och förordning (EU) nr 414/2013². Ansökan omfattar produkten i tabellen ovan och har skickats via Registret för biocidprodukter (R4BP3), med referensnummer BC-TY032745-97.

Referensprodukten utvärderas enligt förfarandet om unionsgodkännande enligt artikel 42 i förordning (EU) nr 528/2012. Ett annat medlemsland utvärderar ansökan för referensprodukt och har ännu inte slutfört utvärderingen av ansökan om unionsgodkännande.

Det nuvarande godkännandet för Spectrum RX 8560 har därför förlängts med befintliga villkor för att produkten ska få fortsätta tillhandahållas på den svenska marknaden medan utvärderingen av ansökan inom EU fortfarande pågår.

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

² Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 414/2013 av den 6 maj 2013 om ett förfarande för produktgodkännande av likadana biocidprodukter i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

3 Skäl

Giltighetstiden för produktens godkännande förlängs med anledning av att prövningen av ansökan om unionsgodkännande ännu inte är avslutad.

Förlängningen av godkännandetiden sker i enlighet med 4 kap. 18§ förordningen om bekämpningsmedel (SFS 2014:425).

4 Upplysningar

- Sammansättningen eller andra villkor för en godkänd biocidprodukt får endast ändras om Kemikalieinspektionen fattar beslut enligt 4 kap. 20 § förordning om bekämpningsmedel (SFS 2014:425) om att en sådan ändring får göras av innehavaren av produktgodkännandet.
- 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 finns i 4 kap. 28 § förordningen (2014:425) om bekämpningsmedel.
- Godkända medel ska vid överlåtelse vara inneslutet i en förpackning som är märkt enligt 4 kap. 6 §, bil 2 Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel.

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.

Bilaga:

Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännandet