

Elanco Denmark ApS
Lyskær 3 E 2 tv
2730 Herlev
DANMARK

Beslut angående förlängning av giltighetstiden för produktgodkännande för biocidprodukten Neporex WSG 2

1 Beslut

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

Produktnamn	Regnr.	Aktnr.	Diariennr.	Godkännandet gäller fr.o.m	Godkännandet gäller t.o.m.
Neporex WSG 2	4732	F-2548	5.1.3-B21-00459	2021-10-02	2023-10-01

De beslutade villkoren för produktgodkännandena 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 1 oktober 2023.

2 Beskrivning av ärendet

Den 13 december 2017 inkom till Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) en ansökan om unionsgodkännande för en biocidproduktfamilj som omfattar produkten i tabellen ovan. Ansökan skickades in enligt förfarandet om unionsgodkännande enligt artikel 42 i förordning (EU) nr 528/2012. Ansökan har skickats via Registret för biocidprodukter (R4BP3) med referensnummer BC-NA035887-38. Ett annat medlemsland utvärderar ansökan. Utvärderande medlemsstat har ännu inte slutfört utvärderingen av ansökan om unionsgodkännande.

Det nuvarande godkännandet 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.

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).

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

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

BESLUT

Datum
2021-09-22

Diariennr
5.1.3-B21-00459

Aktnr
F-2548

Regnr
4732

Courtesy translation

The Swedish Chemicals Agency has extended the authorization period for the biocidal product Neporex WSG 2 until 2023-10-01, due that the evaluation of the application for union authorisation of the product (reference number BC-NA035887-38) has not yet been finalized.

Please note that this decision may be revoked or amended before 2023-10-01 depending on the outcome of the union authorisation.

This decision can be appealed against at Mark- och miljödomstolen, Nacka tingsrätt (Land and Environment Court, Nacka District Court). A written appeal to the Court shall be submitted to the Swedish Chemicals Agency within three weeks from the date when the complainant took part of the decision.