

Tillstånd och upplysning

Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S.
Parc d'Affaires de Crécy 10A rue de la Voie
Lactée
FR-69370 Saint Didier au Mont D'or
FRANKRIKE

Beslut om förlängning av produktgodkännande

1. Beslut

Kemikalieinspektionen beslutar att administrativt förlänga produktgodkännandet för biocidprodukten Bactimos SC i väntan på slutlig handläggning av ansökan om förnyat godkännande.

Produktgodkännandet förlängs från och med 2023-12-01 till och med 2024-01-31. Övriga villkor är oförändrade.

Övriga villkor för produktgodkännandet framgår av bilaga 2.

2. Beskrivning av ärendet

Den 30 mars 2022 inkom ansökan om förnyat godkännande enligt artikel 31 i förordning (EU) nr 528/2012¹ (EU:s biocidförordning) för biocidprodukten Bactimos SC med Sverige som utvärderande medlemsstat.

Kemikalieinspektionen har ännu inte behandlat klart ansökan. Det nuvarande godkännandet förlängs därför med befintliga villkor för att handläggningen av ärendet om förnyelse ska kunna slutföras inom godkännandetiden.

Godkännandet för produkten hann löpa ut innan detta beslut fattades. Godkännandetiden förlängs därför retroaktivt.

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

3. Skäl

Om det av skäl som innehavaren av produktgodkännandet inte råder över inte fattas något beslut om förnyelse av produktgodkännandet innan det löper ut, ska den berörda medlemsstaten förlänga godkännandet till att gälla under den period som krävs för att fullfölja prövningen och anta ett beslut om förnyelse. Detta framgår av artikel 31.7 i EU:s biocidförordning.

Kemikalieinspektionen kommer inte hinna fatta beslut om förnyat produktgodkännande för Bactimos SC innan giltighetstiden löper ut. Giltighetstiden för godkännandet ska därför förlängas till den 31 januari 2024.

Kemikalieinspektionen har begränsat denna prövning om förlängning av produktgodkännande till godkännandeperioden för biocidprodukten. I övrigt grundar sig beslutet på tidigare bedömning.

4. Kemikalieinspektionen kan ändra eller upphäva godkännandet

Kemikalieinspektionen kan komma att ändra eller upphäva detta produktgodkännande i förtid. Detta kan ske enligt något av de förfaranden som avses i artikel 35 och 36 i EU:s biocidförordning. Godkännandet kan även komma att ändras eller upphävas enligt artikel 48 i samma förordning.

5. Hur man överklagar

Detta beslut kan överklagas. Se bilaga 1 för hur ni gör.

Bilagor

- Bilaga 1. Hur man överklagar
- Bilaga 2. Sammanfattning av produkttegenskaper för biocidprodukt (SPC)

Bilaga 1 - Hur man överklagar

Ni kan överklaga vårt beslut till Mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt, men ni ska skicka överklagandet till oss för att vi ska kontrollera att det har kommit in i rätt tid. Vi prövar också om det finns skäl att ändra vårt beslut.

Vi måste få överklagandet inom tre veckor från den dag då ni fick del av beslutet. Annars kan överklagandet inte prövas.

Om överklagandet har kommit in i rätt tid så skickar vi det till Mark- och miljödomstolen. Ange vilket beslut som överklagas. Hänvisa till beslutets diarienummer och datumet för beslutet. Berätta hur ni vill att beslutet ska ändras och varför.

Överklagandet ska innehålla följande uppgifter om er:

- namn
- personnummer eller organisationsnummer
- postadress och e-postadress
- telefonnummer (hemligt telefonnummer behöver bara lämnas om domstolen begär det)

Om ni har ett ombud ska ombudets namn, postadress, e-postadress och telefonnummer anges.

Adress:

Kemikalieinspektionen
Box 2
172 13 Sundbyberg

E-postadress:

kemi@kemi.se

Courtesy translation

The Swedish Chemicals Agency has extended the authorisation period for the biocidal product Bactimos SC until January 31, 2024, due that the evaluation of the application for renewed authorisation of the product has not yet been finalised.

Please note that the authorisation may be revoked or amended before January 31, 2024, depending on the outcome of the renewal application.

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.