

Tillstånd och upplysning

Er referens

F-nummer
F-3815

Regnr
5097

Delgivningskvitto

LODI S.A.S.
Parc d'Activités des Quatre Routes
F-35390 Grand Fougeray
FRANKRIKE

Beslut om administrativ förlängning av godkännandeperiod för biocidprodukten Rubis Grain

1 Beslut

Kemikalieinspektionen beslutar att administrativt förlänga produktgodkännandet till 2020-08-31 för biocidprodukten Rubis Grain i väntan på slutlig handläggning av ansökan om förnyat godkännande.

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 24 september 2013 inkom ansökan om att förnya godkännandet för produkten Rubis Grain. Ansökan skickades in enligt förfarandet om förnyat godkännande i biocidförordningen (EU) nr 528/2012¹.

| | |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sökande/Innehavare | LODI S.A.S. Parc d'Activités des Quatre Routes F-35390 Grand Fougeray FRANKRIKE |
| Produktnamn | Rubis Grain |
| Produkttyp | PT14 |
| Verksamma ämnen | Difenakum |

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

Det aktuella godkännandet löper ut 31 mars 2015. Kemikalieinspektionen kommer inte hinna fatta beslut om ansökan 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 difenakum som är en s.k. antikoagulant². Difenakum och andra antikoagulanter har godkänts inom EU eftersom dessa ämnen har bedömts vara nödvändiga av folkhälso- och hygienskäl. 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.

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 difenakum förlängts. Den sista giltighetsdagen för godkännandet av difenakum för användning i biocidprodukter för produkttyp 14 (rodenticider) har skjutits upp till den 30 juni 2018 genom beslut 2014/397/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

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

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 (2014/397/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>

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 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 biocidprodukten. Utvärderingarna för de verksamma ämnena beräknas vara färdiga senast 30 juni 2018. Det 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.

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.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Anneli Rudström
Beslutande

Anna Nordberg
Föredragande

Bilagor:

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

Courtesy translation

Summary of decision

The authorisation for the biocidal product Rubis Grain have 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 difenacoum, 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.