

Tillstånd och upplysning

BESLUT

Datum
2015-04-29

Diariernr
5.1.3-B13-00357

Er referens
Sumitomo Chemical
Agro Europe SAS
Parc d'Affaires de
Crecy 2, rue Claude
Chappe
FR-69370 Saint Didier
au Mont d'Or
FRANKRIKE

Aktnr
F-3422

Regnr
4889

Delgivningskvitto

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för
biocidprodukt VectoBac G

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	VectoBac G
Regnr	4889
Godkännandet gäller fr o m	2015-05-01
Godkännandet gäller t o m	2025-04-30

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

2 Beskrivning av ärendet

Den 30 augusti 2013 inkom ansökan om godkännande för nedanstående produkt och den 16 oktober 2013 betalades den. Ansökan skickades in i enlighet med biociddirektivet.

Sökande/Innehavare	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
Produktnamn	VectoBac G
Produkttyp	18
Sökt användningsområde	Mot mygglarver i vattenhabitat.
Verksamma ämnen	<i>Bacillus thuringiensis</i> subspecies <i>israelensis</i> serotyp H-14, stam AM65-52

Mailid: MAP-0037, 2013-06-05

3 Skäl

En biocidprodukt får inte tillhandahållas på marknaden eller användas om den inte har godkänts i enlighet med förordning (EU) nr 528/2012¹.

Ansökan om godkännande inkom i enlighet med direktiv 98/8/EG. Direktivet var implementerat i svensk rätt. Den 1 september 2013 började förordning (EU) nr 528/2012 om tillhandahållande och användning av biocidprodukter tillämpas och ersatte därmed direktiv 98/8/EG. I enlighet med artikel 91 i förordning (EU) nr 528/2012 ska ansökningar som lämnats in under direktiv 98/8/EG utvärderas i enlighet med det direktivet.

Kemikalieinspektionen finner att kraven för godkännande i förordning (EU) nr 528/2012 är uppfyllda och bifaller därför ansökan.

Produkten har tidigare godkänts enligt äldre nationell rätt och det godkännandet gäller till och med 30 april 2015. Beslutet att godkänna produkten i enlighet med förordning (EU) nr 528/2012 ska börja tillämpas 1 maj 2015. Det nya beslutet förenar godkännandet med andra villkor jämfört med tidigare. Produkten får endast under en begränsad till tillhandahållas och användas i enlighet med de tidigare villkoren.

I enlighet med artikel 89.4 i förordning (EU) nr 528/2012 så får produkten med tidigare villkor tillhandahållas på marknaden 180 dagar efter att detta beslut börjar tillämpa. Användning av befintliga lager får ske upp till 365 dagar efter detta beslut börjar tillämpas. Detta innebär att produkten med tidigare märkning får

- tillhandahållas på marknaden som längst till och med 28 oktober 2015 och
- användas som längst till och med 30 april 2016.

4 Upplysningar

- En ansökan om ett förnyat produktgodkännande ska inkomma till Kemikalieinspektionen inom den tid som anges i artikel 31.1 förordning (EU) nr 528/2012.
- 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

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

genomförandeförordning (EU) nr 354/2013².

- 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,
 - 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 inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Katarina Malmberg

Anneli Rudström

Bilagor:

- Bilaga 1 – SPC (Summary of Products Characteristics)
- Bilaga 2 – PAR (Product Assessment Report)

² 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.