

Tillstånd och upplysning

LiphaTech S.A.S
Bonnell BP3
47480 Pont du Casse
FRANKRIKE

Beslut om avskrivning av ansökan om förnyat godkännande samt återkallelse av godkännande för biocidprodukten Rozol Block

1 Beslut

Kemikalieinspektionen avskriver ärendet gällande ansökan om förnyat produktgodkännande för Rozol Block från fortsatt handläggning.

Kemikalieinspektionen återkallar även produktgodkännandet för Rozol Block och förkortar godkännandetiden enligt tabellen nedan.

Produktnamn	Rozol Block
Produkttyp	PT14
Regnr	5164
Behörighetsklass	3
Innehavare	LiphaTech S.A.S
Godkännandet gäller t.o.m.	2017-09-01

Följande anståndsperioder för produkten gäller enligt artikel 52 i biocidförordningen (EU) nr 528/2012 (EU:s biocidförordning)¹:

Anstånd	t.o.m.
får överlåtas av innehavaren	2018-02-28
får överlåtas av andra än innehavaren	2018-02-28
får lagras, bortskaffas och användas	2018-08-27

2 Beskrivning av ärendet

Den 23 december 2014 inkom en ansökan enligt EU:s biocidförordning om förnyat produktgodkännande för biocidprodukten Rozol Block som innehåller klorofacinon, som är en s.k. antikoagulant². Ansökan skickades in enligt förfarandet om förnyat

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

² De godkända antikoagulanterna inom EU är brodifakum, bromadiolon, difenakum, difetialon, flokumafen, klorofacinon, kumatetralyl och warfarin.

godkännande i biocidförordningen med ärendenummer BC-XG014430-48 i databasen R4BP3.

Den 21 juni 2016 förlängdes produktgodkännandet i väntan på att en jämförande bedömning av alla godkända antikoagulanter som finns inom EU skulle göras vid samma tidpunkt. Jämförelsen skulle avgöra om det är något eller några av ämnena som medför signifikant större risker och som därmed inte bör få ett förnyat godkännande. Produktgodkännandet förlängdes för att medlemsstaten skulle kunna fullfölja prövningen och besluta om förnyat produktgodkännande.

Den 8 augusti 2017 meddelade sökanden att de vill dra tillbaka ansökan om förnyat godkännande.

3 Skäl

Eftersom ansökan dragits tillbaka avskrivs ärendet om förnyat godkännande från vidare handläggning.

Godkännandet förlängdes i avvaktan på handläggning till den 31 augusti 2020, men då ingen ytterligare prövning av ansökan ska ske återkallar Kemikalieinspektionen produktgodkännandet enligt artikel 31.7 i EU:s biocidförordning samt tillämpar förkortning av godkännandet.

Enligt artikel 52 i samma förordning ska Kemikalieinspektionen bevilja anstånd för tillhandahållande på marknaden och användning av kvarvarande lager av biocidprodukten om produktgodkännandet upphävs eller ändras. Anståndet får inte överstiga 180 dagar för tillhandahållande på marknaden och ytterligare högst 180 dagar för användning av kvarvarande lager av de berörda biocidprodukterna.

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

På Kemikalieinspektionens vägnar

Anna Nordberg

Beslutande

Rina Andersson

Föredragande

Courtesy translation

In December 2014, the Swedish Chemicals Agency received an application for the renewal of the authorisation of the biocidal product Rozol Block in accordance with Regulation (EU) No 528/2012 (Biocidal Products Regulation, BPR). In June 2016, the authorisation was extended waiting for the results of a comparative assessment in parallel of all approved anticoagulant rodenticides in the European Union.

In August 2017, the applicant informed to the Swedish Chemicals Agency their decision to withdraw the application for the renewal of the authorisation of Rozol Block. For this reason, the Swedish Chemicals Agency will no longer handle this application, and based on article 31.7 of the BPR cancels the authorisation of Rozol Block with the consequent phasing out of this product from the Swedish market. The product can be made available on the market until 28 February 2018, and existing stocks can be used until 27 August 2018.

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 within three weeks from the date when the complainant took part of the decision.