

Douglas BLG BVBA
Avenue Marnix 23, 5th floor
1000 Bryssel
BELGIEN

Beslut om förlängning av giltighetstiden för godkännandet av biocidprodukten Vikane

1 Beslut

Kemikalieinspektionen har beslutat att förlänga produktgodkännandet av nedanstående biocidprodukt. Övriga villkor är oförändrade.

Produktnamn	Vikane
Regnr	4170
Produkttyp	Medel mot insekter, spindeldjur och andra leddjur (PT 18)
Ändring av godkännande gäller fr o m	2021-07-01
Godkännandet gäller t o m	2023-12-31

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilagan.

2 Beskrivning av ärendet

Den 28 juni 2017 inkom ansökan om förnyat godkännande enligt artikel 31 i förordning (EU) nr 528/2012¹ (EU:s biocidförordning) för biocidprodukten Vikane.

Den 29 april 2021 beslutade Kommissionen att förlänga godkännandeperioden för produktens verksamma ämne sulfurylfluorid i produkttyp 8 och 18, till den 31 december 2023. Detta framgår av förordning (EU) nr 2021/713².

Kemikalieinspektionen kommer invänta prövningen om förnyat godkännande av det verksamma ämnet sulfurylfluorid innan produkten prövas för förnyat godkännande, vilket är i linje med beslutad överenskommelse för produkttyp 8³. Det innebär att prövningen av produkten Vikane, som omfattas av detta beslut, kan samordnas med prövningen av produkten Vikane som är avsedd för användning i produkttyp 8.

Det medför att Kemikalieinspektionen inte kommer att fatta beslut i ärendet om förnyat produktgodkännande innan giltighetstiden för det gällande

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

² Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/713 av den 29 april 2021 om senareläggande av det datum då godkännandet av sulfurylfluorid för användning i biocidprodukter i produkttyperna 8 och 18 löper ut

³ Draft note for agreement by member states' competent authorities for biocidal products, 2018, Approach for the renewal of some PT 8 products (CA-May18-Doc.4.1- Final).

produktgodkännandet löper ut. Det finns därför behov av att förlänga giltighetstiden för det gällande produktgodkännandet.

3 Skäl

Vid en ansökan om förnyelse av produktgodkännande finns utrymme för den prövande medlemsstaten att förlänga godkännandet under vissa förutsättningar. 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 kunna fatta beslut om förnyat produktgodkännande för Vikane innan giltighetstiden löper ut. Giltighetstiden för godkännandet ska därför förlängas till den 31 december 2023.

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

4 Kemikalieinspektionen kan ändra eller upphäva godkännandet

Kemikalieinspektionen kan komma att ändra eller upphäva detta beslut i samband med det beslut som senare fattas enligt de förutsättningar för förnyat godkännande som framgår av förordning (EU) nr 528/2012. Godkännandet kan även komma att ändras eller upphävas enligt artikel 48 i samma förordning.

5 Upplysningar

- Biocidproduktens sammansättning får inte ändras utan att ni ansöker om det och får ändringen beviljad. Detta framgår av artikel 50 i EU:s biocidförordning.
- Önskar ni ändra villkoren för produktgodkännandet finns detaljerade regler i EU-kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013.
- Ni ska genast underrätta Kemikalieinspektionen om all ny information om biocidprodukten eller det verksamma ämnet om den tyder på att produkten inte längre uppfyller förutsättningarna för produktgodkännande. Informationskravet finns i artikel 47 i EU:s biocidförordning.

BESLUT

Datum
2021-05-18

Diariernr
5.1.3-B21-00018

Aktnr Regnr
F-1298 4170

6 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:

- Sammanfattning av biocidproduktens egenskaper (SPC)