

Tillstånd och upplysning

Unichem d.o.o.
Sinja Gorica 2
SL-1360 Vrhnika
SLOVENIEN

Förlängning av produktgodkännande

1. Beslut

Kemikalieinspektionen beslutar att administrativt förlänga produktgodkännandet för nedanstående biocidprodukt i väntan på slutlig handläggning av ansökan om ömsesidigt erkännande.

Produktgodkännandet förlängs till och med den 1 juli 2024. Övriga villkor är oförändrade.

Produktnamn	Regnr
Ratimor Bromadiolone Blockbete	5443

Övriga villkor för produktgodkännandet framgår av bilagan.

2. Beskrivning av ärendet

Den 8 september 2021 inkom ansökan om förnyat godkännande enligt artikel 31 i förordning (EU) nr 528/2012 (EU:s biocidförordning) för biocidprodukten Ratimor Bromadiolone Blockbete. Utvärderande medlemsstat har ännu inte slutfört den utvärdering som ansökan om förnyat godkännande bygger på. Kemikalieinspektionen har därför inte behandlat klart ansökan. Det nuvarande godkännandet har därför förlängts med befintliga villkor för att handläggningen av ärendet ska kunna slutföras inom godkännandetiden. Ärendet är inte avslutat eftersom slutlig bedömning av ansökan ännu inte har skett

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 Ratimor Bromadiolone Blockbete innan giltighetstiden löper ut. Giltighetstiden för godkännandet ska därför förlängas till den 1 juli 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. 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. Det här informationskravet finns i artikel 47 i EU:s biocidförordning.

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

- Bilaga 1. Sammanfattning av produkttegenskaper för biocidprodukt (SPC)

Courtesy translation

The Swedish Chemicals Agency has extended the authorization period for the biocidal product Ratimor Bromadiolone Blockbete until 1 July 2024, due that the evaluation of the application for mutual recognition of the product (reference number 5.1.3-B21-00429) has not yet been finalized.

Please note that this decision may be revoked or amended before 1 July 2024, depending on the outcome of the mutual recognition.

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.