

Protim Limited
13-18 City Quay
D02 ED70 Dublin 2
IRLAND

Beslut om förlängning av giltighetstiden för godkännandet av biocidprodukten Protim P-Vac 11

1 Beslut

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

Produktnamn	Protim P-Vac 11
Regnr	5107
Produkttyp	Träskyddsmedel (PT 8)
Ändring av godkännande gäller fr o m	2020-04-01
Godkännandet gäller t o m	2025-10-30

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilagan.

Notera att i enlighet med den 13:e anpassningen till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen av EU:s CLP-förordning i förordning (EU) 2018/1480 ska det verksamma ämnet propikonazol klassificeras som reproduktionstoxiskt i kategori 1B. Den nya harmoniserade klassificering ska appliceras på produkter som har en halt propikonazol som överstiger 0,3 % och som sätts ut på marknaden och överläts fr.o.m. 1 maj 2020.

2 Beskrivning av ärendet

Den 1 oktober 2018 inkom ansökan om förnyat godkännande enligt artikel 31 i förordning (EU)nr 528/2012 (EU:s biocidförordning) för biocidprodukten Protim P-Vac 11.

Den 13 januari 2020 beslutade Kommissionen att förlänga godkännandeperioden för produktens verksamma ämne propikonazol, till den 31 mars 2021. Detta framgår av förordning (EU) nr 2020/27¹.

Kemikalieinspektionen kommer därför invänta utvärderingen av det verksamma ämnet propikonazol enligt beslutad överenskommelse² innan prövningen av produkten.

¹ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2020/27 av den 13 januari 2020 om senareläggande av det datum då godkännandet av propikonazol för användning i biocidprodukter i produkttyp 8 löper ut.

² 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).

Det medför att Kemikalieinspektionen inte kommer att fatta beslut i ärendet om förnyat produktgodkännande innan giltighetstiden för det gällande 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 hinna fatta beslut om förnyat produktgodkännande för Protim P-Vac 11 innan giltighetstiden löper ut. Giltighetstiden för godkännandet ska därför förlängas till den 30 oktober 2025.

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 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. 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

BESLUT

Datum
2020-03-09

Diariernr
5.1.3-B20-00138

Aktnr Regnr
F-3978 5107

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

Bilaga:

- Sammanfattning av biocidproduktens egenskaper (SPC)