

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, Postf. 17 02 02, D-44061 Dortmund

Einschreiben/Rückschein

SUMITOMO CHEMICAL AGRO EUROPE S.A.S.
Parc d' Affaires de Crécy
Rue Claude Chappe 2
69370 ST DIDIER AU MONT D'OR
FRANKREICH

Verlängerung einer vorläufigen Zulassung gemäß Artikel 55 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012¹ für das Biozid-Produkt „Dipel ES“, Produktart 18

Bearbeiterin in Ihrem Hause: Frau Denise Munday

Bescheid

Sehr geehrte Damen und Herren,

die vorläufige Zulassung für das Biozid-Produkt „Dipel ES“ ändere ich wie folgt:

- Die vorläufige Zulassung für das Biozid-Produkt „Dipel ES“ (Produktart 18) wird bis zum 30.04.2018 verlängert.
- Das Biozidprodukt „Dipel ES“ darf bis zum 27.10.2018 weiter auf dem Markt bereitgestellt werden und bis zum 25.04.2019 weiter verwendet werden.

¹ Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (Biozid-VO)

Begründung:

I.

Das Biozid-Produkt „Dipel ES“ enthält den Biozid-Wirkstoff *Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki*, Serotype 3a3b, Stamm ABTS-351. Im Januar 2013 haben Sie für diesen Wirkstoff gemäß Artikel 11 der Richtlinie 98/8/EG eine Aufnahme in den Anhang I der Richtlinie 98/8/EG beantragt. Der Bericht erstattende Mitgliedstaat Frankreich hat am 14.03.2013 das von Ihnen eingereichte Dossier als vollständig anerkannt.

Mit Schreiben vom 19.03.2013 haben Sie einen Antrag auf vorläufige Zulassung des Biozid-Produktes „Dipel ES“ gemäß § 12c Absatz 1 Chemikaliengesetz (ChemG²) gestellt.

Mit Schreiben vom 22.04.2013 habe ich das Biozid-Produkt „Dipel ES“ für die Produktart 18 gemäß § 12c Absatz 1 ChemG² vorläufig zugelassen.

Die zuständige bewertende Behörde in Frankreich hat am 15.06.2015 in Ihrem Entwurf zum Bewertungsbericht empfohlen den o.g. Wirkstoff (gemäß Artikel 8 der Biozid-VO) zu genehmigen.

Am 23.09.2016 hat der Ständige Ausschuss für Biozidprodukte entschieden, dass der Wirkstoff *Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki*, Serotype 3a3b, Stamm ABTS-351 zum 01.03.2017 genehmigt werden soll.

II.

Die vorläufige Zulassung für das Biozidprodukt „Dipel ES“ wird um ein Jahr gemäß Artikel 55 Absatz 2 der Biozid-VO bis zum 30.04.2018 verlängert, da nicht damit zu rechnen ist, dass bis zum Datum der Genehmigung über einen Zulassungsantrag entschieden wird.

Gemäß Artikel 55 Absatz 2 der Biozid-VO kann die für die vorläufige Zulassung zuständige Behörde nach Ende der Dreijahresfrist die vorläufige Zulassung um ein weiteres Jahr verlängern, sofern es berechnigte Gründe für die Annahme gibt, dass der Wirkstoff die Anforderungen des Artikel 4 Absatz 1 oder, soweit anwendbar, die Voraussetzungen des Artikels 5 Absatz 2 der Biozid-VO erfüllen wird. Die für die Bewertung des Wirkstoffes zuständige Behörde in Frankreich hat vorgeschlagen den Wirkstoff *Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki*, Serotype 3a3b, Stamm ABTS-351 zu genehmigen. Daher sehe ich keine Anhaltspunkte dafür, dass der Wirkstoff nicht genehmigt werden könnte und verlängere die vorläufige Zulassung für das Biozidprodukt „Dipel ES“ um ein Jahr.

Gemäß Artikel 52 Absatz 2 der Biozid-VO dürfen nach dem 30.04.2018 Biozidprodukte bis zum 27.10.2018 weiter auf dem Markt bereitgestellt werden und bis zum 25.04.2019 weiter

² ChemG in der Fassung vom 02.07.2008 (BGBl.I S. 1146) zuletzt geändert durch das Gesetz vom 22.05.2013 (BGBl.I S. 1324)

verwendet werden für den Fall, dass Sie keinen Antrag auf Umwandlung der vorläufigen Zulassung in eine reguläre Zulassung für das o.g. Biozid-Produkt stellen. Weitere Informationen zur Umwandlung von vorläufigen Zulassungen finden Sie in dem EU Dokument CA-March15-Doc.4.3 – Final Provisions of Article 55(2) of the BPR on provisional authorisations.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist bei der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, Friedrich-Henkel-Weg 1 - 25, 44149 Dortmund, einzulegen.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag



Dr. Ann Bambauer