

Tillstånd och upplysning

BESLUT

Datum
2016-09-12
Er referens
Bayer AB
Kronoslätts
Företagspark
Västanvägen
245 42 Staffanstorp
SVERIGE

Diariernr
5.1.3-B13-00345
Aktnr
F-4091
Regnr
5255

Delgivningskvitto

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för biocidprodukt K-Othrine SC 7.5

1 Beslut

Kemikalieinspektionen (Kemi) bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	K-Othrine SC 7.5
Regnr	5255
Godkännandet gäller fr o m	2016-09-12
Godkännandet gäller t o m	2026-09-11

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 och 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 29 augusti 2013 inkom ansökan om godkännande för nedanstående produkt och den 18 oktober 2013 betalades den. Ansökan skickades in i enlighet med biociddirektivet.

Sökande/Innehavare	Bayer AB
Produktnamn	K-Othrine SC 7.5
Produkttyp	18
Sökt användningsområde	Mot kackerlackor och andra krypande insekter inomhus Motflugor inomhus Mot husflugor i djurstallar och liknande utrymmen
Verksamma ämnen	Deltametrin (0,73 vikts-%)
Ärendenummer i R4BP3	BC-YP010747-12

Mall-id: MAP-0037, 2013-06-05

3 Skäl

En biocidprodukt får inte tillhandahållas på marknaden eller användas om den inte har godkänts i enlighet med förordning (EU) nr 528/2012¹.

Enligt artikel 19 förordning (EU) nr 528/2012 får en medlemsstat godkänna en biocidprodukt bland annat om

- Biocidprodukten innehåller ett verksamt ämne som är godkänt enligt förordning (EU) nr 528/2012,
- det, vid tillämpning av de gemensamma principerna i bilaga VI i förordning (EU) nr 528/2012, kan fastställas bl.a. att
 - biocidprodukten inte har några oacceptabla effekter på människors eller djurs hälsa, direkt eller indirekt
 - biocidprodukten inte har några oacceptabla effekter på miljön, samt att
 - biocidprodukten är effektiv

Det är sökanden som ska visa att villkoren ovan är uppfyllda via sin dokumentation till ansökan. Dokumentationen ska uppfylla kraven i förordning (EU) nr 528/2012.

Ansökan om godkännande inkom i enlighet med direktiv 98/8/EG. Direktivet har implementerats i svensk rätt. Den 1 september 2013 började förordning (EU) nr 528/2012 om tillhandahållande och användning av biocidprodukter tillämpas och ersatte därmed direktiv 98/8/EG. I enlighet med artikel 91 i förordning (EU) nr 528/2012 ska ansökningar som lämnats in under direktiv 98/8/EG utvärderas i enlighet med det direktivet.

KemI finner att kraven i artikel 19 i förordning (EU) nr 528/2012 är uppfyllda och bifaller därför ansökan.

4 Upplysningar

- En ansökan om ett förnyat produktgodkännande ska inkomma till KemI inom den tid som anges i artikel 31.1 förordning (EU) nr 528/2012.
- En godkänd biocidprodukts sammansättning får endast ändras om KemI fattar beslut enligt artikel 50 i förordning (EU) nr 528/2012 om att en sådan ändring får göras av innehavaren av produktgodkännandet.
- Innehavare som önskar ändra information som lämnats in i samband med denna ansökan om produktgodkännande ska enligt artikel 50 i förordning (EU) nr 528/2012 vända sig till KemI. Mer detaljerade regler för tillämpningen av artikel 50 finns i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013².

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

² Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 av den 18 april 2013 om ändringar av biocidprodukter som godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012.

- Innehavaren av produktgodkännandet ska genast underrätta KemI om all ny information om biocidprodukten eller det verksamma ämnet, om den tyder på att medlet inte längre uppfyller förutsättningarna för produktgodkännande. Informationskravet återfinns i artikel 47 förordning (EU) nr 528/2012.
- KemI kan enligt artikel 48 i förordning (EU) nr 528/2012 upphäva eller ändra ett produktgodkännande innan det löper ut om
 - villkor för produktgodkännandet inte längre är uppfyllda,
 - om felaktig eller vilseledande information har lämnats om omständigheter som legat till grund för produktgodkännandet,
 - innehavaren av produktgodkännandet inte uppfyller skyldigheterna enligt förordningen
- Innehavaren ska se till att biocidprodukten klassificeras, förpackas och märks i enlighet med produktgodkännandet.
- Från och med 180 dagar efter dagen för myndighetens beslut så får inte den tidigare godkända produkten tillhandahållas på marknaden. Användning av befintliga lager av biocidprodukten får fortsätta upp till 365 dagar efter dagen för myndighetens beslut. Detta gäller enligt artikel 89.4 i förordning (EU) nr 528/2012. Dagen för myndighetens beslut är i detta fall dagen för ikraftträdande för detta beslut.

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

På Kemikalieinspektionens vägnar

Katarina Malmberg
Beslutande

Kerstin Gustafsson
Föredragande

Bilagor:

- Bilaga 1 – Sammanfattning av produktgenskaper för en biocidprodukt (SPC)
- Bilaga 2 – Produktrapport (Product Assessment Report, PAR)