

Tillstånd och upplysning

Sharda Europe B.V.B.A
Heedstraat 58
1730 Asse
BE

Ansökan om produktgodkännande

1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående biocidprodukt.

Produktnamn*	Killmethrin 2.5 WP
Regnr	5877
Godkännande fr o m	2023-02-21
Godkännande t o m	2028-10-08
Verksamt ämne	Deltametrin
Behörighetsklass	2

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

2. Beskrivning av ärendet

Den 22 oktober 2021 inkom ansökan om godkännande för Killmethrin 2.5 WP (ärendenummer i R4BP3: BC-BF070979-32). Ansökan skickades in enligt förfarandet om ömsesidigt erkännande, artikel 33 i förordning (EU) nr 528/2012¹ (EU:s biocidförordning), med ett annat land som referensmedlemsstat. Referensmedlemsstaten fattade beslut om godkännande av biocidproduktens 18 augusti 2022. Referensmedlemsstaten rättade sitt beslut på grund av mindre felaktigheter i villkorsbilagan 13 december 2022.

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

3. Skäl

En biocidprodukt får inte tillhandahållas på marknaden eller användas om den inte har godkänts i enlighet med EU:s biocidförordning.

Enligt artikel 19 i EU:s biocidförordning får en medlemsstat godkänna en biocidprodukt bland annat om

- biocidprodukten innehåller ett verksamt ämne som är godkänt enligt samma förordning,
- det, vid tillämpning av de gemensamma principerna i bilaga VI i samma förordning, 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 har utvärderats av referensmedlemsstaten.

Undantag från ömsesidigt erkännande

Varje berörd medlemsstat får avvika från skyldigheten att godkänna en biocidprodukt efter ansökan om ömsesidigt erkännande, och avslå ansökan eller anpassa bestämmelserna och villkoren i ett produktgodkännande som ska beviljas, om detta kan motiveras av något av de skäl som anges i artikel 37.1 EU:s biocidförordning. Referensmedlemsstaten har godkänt produkten för behandling mot orientalisk kackerlacka av allmänheten (icke-yrkesverksamma användare). Enligt vår hållning gällande lämpliga åtgärder för att minska riskerna och undvika resistensutveckling av skadedjurspopulationer bör kemisk bekämpning av kackerlackor i Sverige göras av yrkesmässiga användare. Kemikalieinspektionen har därför beslutat att göra undantag enligt art. 37.1 b i BPR och ändra villkoren så att produkten endast tillåts för yrkesmässig användning (behörighetsklass 2).

Kemikalieinspektionen har en policy med krav på märkning av produkter i produkttyp 18 (insecticider) och 19 (avskräckande och tilldragande medel) som innehåller kända bigiftiga ämnen. Syftet med märkningskravet är att möjliggöra för användaren att kunna göra ett medvetet produktval baserat på

den specifika användningssituationen vid användning av produkter som innehåller ämnen som kan vara giftiga för bin.

I enlighet med artikel 37.1 b i EU:s biocidförordning anpassar därför Kemikalieinspektionen villkoren för biocidprodukten Killmethrin 2.5 WP, genom tillägg av frasen "Denna produkt innehåller deltametrin som är giftigt för bin" i den sammanfattning av biocidproduktens egenskaper som avser den svenska marknaden.

Kemikalieinspektionen har i enlighet med artikel 37.2 nått en överenskommelse med sökanden angående de anpassade villkoren.

Samlad bedömning

Vid en samlad bedömning finner Kemikalieinspektionen att kraven i ovanstående regler är uppfyllda för användning enligt bilaga 1 och bifaller därför ansökan med samma slutdatum för godkännandet som i referensmedlemsstaten.

4. Upplysningar

- Biocidprodukts 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 förordning (EU) 354/2013².
- 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 EU:s biocidförordning.

5. 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

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

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.

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 Chemical Agency approves the application for mutual recognition of the biocidal product Killmethrin 2.5 WP. The terms and conditions of the authorisation are found in Annex 1 (“bilaga 1”)

This decision can be appealed against at the 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.