

Tillstånd och upplysning

Bayer AB
Arne Jacobsens Allé 13
2300 Köpenhamn S
DANMARK

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för biocidprodukten K-Othrine Flexx

1 Beslut

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

Produktnamn	K-Othrine Flexx
Regnr	5448
Godkännandet gäller fr o m	2018-06-15
Godkännandet gäller t o m	2028-05-15
Produkttyp	18: Insekticider, akaricider och bekämpningsmedel mot andra leddjur
Verksamma ämnen	Deltametrin
Behörighetsklass	1 So (mot vägglöss) 2 (övriga användningsområden)

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

Beslutet om godkännande kan, efter beslut i enlighet med något av de förfaranden som avses i artikel 35.3 i respektive artikel 36 i förordning (EU) nr 528/2012¹ (EU:s biocidförordning), komma att ändras eller återkallas i samband med förfarande för ömsesidigt erkännande.

2 Beskrivning av ärendet

Den 11 juni 2015 inkom ansökan om godkännande för K-Othrine Flexx (ärendenummer i R4BP3: BC-DX017723-20). Ansökan skickades in enligt förfarandet om ömsesidigt erkännande, artikel 34 i förordning (EU) nr 528/2012, med Polen som utvärderande referensmedlemsstat. Polen fattade beslut om att godkänna produkten den 15 maj 2018.

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

Polens utvärderingsrapport och den sammanfattning av biocidproduktens egenskaper som godtagits av de berörda medlemsstaterna (Summary of Product Characteristics, SPC) ligger till grund för detta beslut.

3 Skäl

En biocidprodukt får inte tillhandahållas på marknaden eller användas om den inte har godkänts i enlighet med förordning (EU) nr 528/2012.

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 har utvärderats av referensmedlemsstaten.

I enlighet med artikel 37.1 får en berörd medlemsstat föreslå att anpassa villkoren för ett produktgodkännande i vissa fall. Angående prövningen av det sökta användningsområdet gällande bekämpning av vägglöss, så har Kemikalieinspektionen under ett flertal år tillämpat en och samma hållning vid prövningen av produkter för bekämpning av vägglöss i Sverige. Denna hållning innebär att medel för bekämpning av vägglöss endast godkänns i behörighetsklass 1 So. Kemikalieinspektionen anser att yrkesmässiga användare som har genomgått utbildning och erhållit tillstånd är de som kan förväntas ha den erfarenhet och kompetens som krävs för att uppnå säker och effektiv bekämpning av vägglöss, och därigenom undvika att populationer av vägglöss utvecklar resistens mot de verksamma ämnena i biocidprodukter.

Kemikalieinspektionen anpassar därför bestämmelserna och villkoren avseende användning för bekämpning av vägglöss i Sverige i den sammanfattning av biocidproduktens egenskaper som berörda medlemsstater enats om. Den del av produktgodkännandet som avser användning för bekämpning av vägglöss godkänns i behörighetsklass 1 So. Kemikalieinspektionen har i enlighet med artikel 37.2 nått en överenskommelse med sökanden angående de anpassade villkoren.

Vid en samlad bedömning finner Kemikalieinspektionen att kraven på riskbegränsande åtgärder är uppfyllda. Kemikalieinspektionen bifaller därför ansökan enligt artikel 19 i förordning (EU) nr 528/2012 med samma slutdatum för godkännandet som i referensmedlemsstaten. Kemikalieinspektionen anpassar dock bestämmelserna och

villkoren i produktgodkännandet i enlighet med artikel 37.1 b) i förordning (EU) nr 528/2012 avseende användning mot vägglöss, enligt ovan.

4 Upplysningar

- En ansökan om ett förnyat produktgodkännande ska inkomma till Kemikalieinspektionen inom den tid som anges i artikel 31.1 förordning (EU) nr 528/2012.
- En godkänd biocidprodukts sammansättning får endast ändras om Kemikalieinspektionen 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 Kemikalieinspektionen. Mer detaljerade regler för tillämpningen av artikel 50 finns i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013².
- Innehavaren av produktgodkännandet ska genast underrätta Kemikalieinspektionen 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.
- Kemikalieinspektionen 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.

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.

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 Kemikalieinspektionen 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 Produkttegenskaper (SPC)

Courtesy translation

In August 2015, the Swedish Chemicals Agency (KemI) received an application for authorisation by mutual recognition of the biocidal product K-Othrine Flexx (F-4290-B15-00335). The reference member state was Poland, and in May 2018 the reference member state authorised the product. The Swedish Chemicals Agency has decided to authorise by mutual recognition the product K-Othrine Flexx.

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.