

Tillstånd och upplysning

Aktnr
F-4746

Reg nr
5575

Tanaco Danmark A/S
Glentevej 11
6705 Esbjerg Ø
Danmark

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för biocidprodukten Mite-Killer

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn*	Mite-Killer
Reg.nr	5575
Godkännandet gäller fr o m	2019-10-16
Godkännandet gäller t o m	2029-01-31
Produkttyp	18: Insecticider, akaricider och bekämpningsmedel mot andra leddjur
Verksamt ämne	Syntetisk amorf kiseldioxid (nano)
Behörighetsklass	1 So (mot väggloss) 3 (mot röda hönskvalster)

*Fler namn finns, se bilaga 1

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

2 Beskrivning av ärendet

Den 12 mars 2019 inkom ansökan om godkännande för Mite-Killer (ärendenummer i databasen R4BP3: BC-FQ049848-10). Ansökan skickades in enligt förfarandet om på varandra följande ömsesidiga erkännanden, artikel 33 i förordning (EU) nr 528/2012 (EU:s biocidförordning)¹, med Frankrike som utvärderande referensmedlemsstat. Frankrike fattade beslut om godkännande av produkten den 1 februari 2019.

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

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. 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, eller att bekämpningen av andra skäl inte är effektiv.

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. Det innebär också att innehavaren förväntas märka produktens förpackningar på ett sådant sätt att risken för sammanblandning av de två olika godkända användningsområdena, med olika behörighetsklasser, minimeras. Det gäller särskilt att förpackningar som vänder sig till konsumenter för bekämpning av röda hönskvalster inte ska innehålla information om bekämpning av vägglöss.

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

- 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.

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 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.

Bilagor:

- Bilaga 1. Sammanfattning av produkttegenskaper för biocidprodukt (SPC)

Courtesy translation

The Swedish Chemical Agency approves the application for mutual recognition of the biocidal product Mite-Killer. 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.