

Tillstånd och upplysning

BESLUT

Datum
2017-06-29

Er referens

Diariernr
06.2.1-B13-00344

Aktnr
F-2684

Regnr
5327

Bayer AB
Arne Jacobsens Allé 13
2300 Köpenhamn S
DENMARK

Delgivningskvitto

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för biocidproduktfamiljen K-Othrine SC 25 Family

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående biocidproduktfamilj.

Namn på biocidproduktfamiljen	K-Othrine SC 25 Family
Regnr	5327
Namn på familjemedlemmar (Regnr)	K-Othrine SC 25 (5327-1-1) K-Othrine SC 26.25 (5327-1-2)
Godkännandet gäller fr o m	2017-06-29
Godkännandet gäller t o m	2027-06-28
Sammanfattning av användningsområde	Mot kackerlackor och andra krypande insekter inomhus Motflugor inomhus
Användarkategori	2

De beslutade villkoren för biocidproduktfamiljgodkännandet framgår av bilagan. 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.

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

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

2 Beskrivning av ärendet

Den 29 augusti 2013 inkom ansökan om fortsatt produktgodkännande med tillhörande ramformulering. Ansökan skickades under direktiv 98/8/EG². Den 1 september 2013 började EU:s biocidförordning tillämpas och ersatte därmed direktiv 98/8/EG. Ansökan ändrades därmed till en ansökan om godkännande för en biocidproduktfamilj.

Den 18 oktober 2013 betalades ansökningsavgiften. Ansökan har hanterats enligt förfarandet i artikel 17, artikel 34, samt övergångsreglerna i artikel 91 i EU:s biocidförordning.

Då sökanden samtidigt ansökte om ömsesidigt erkännande i ett flertal andra länder har ansökan hanterats i enlighet med proceduren i artikel 34, parallella ömsesidiga erkännanden.

Sökande/Innehavare	Bayer S.A.S./Bayer AB
Namn på biocidproduktfamiljen	K-Othrine SC 25 Family
Namn på familjemedlemmar	K-Othrine SC 25 K-Othrine SC 26.25
Produkttyp	Produkttyp 18 Medel mot insekter, spindeldjur och andra leddjur
Sökt användningsområde	Mot kackerlackor och andra krypande insekter inomhus Motflugor inomhus
Verksamma ämnen	Deltametrin (2.43 – 2.52 vikt-%)
Ärendenummer i R4BP3	BC-FA010846-61

3 Skäl

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

Ansökan om godkännande inkom i enlighet med biociddirektivet. Den 1 september 2013 började förordning (EU) nr 528/2012 tillämpas och ersatte därmed biociddirektivet. I enlighet med artikel 91 i förordningen ska ansökningar som lämnats in under biociddirektivet utvärderas i enlighet med det direktivet.

Enligt artikel 5 biociddirektivet får en medlemsstat godkänna en biocidprodukt bland annat om

- biocidprodukten innehåller ett verksamt ämne som är godkänt enligt förordning (EU) nr 528/2012³,

² Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden

³ Fram till den 30 augusti 2013 fattade EU-kommissionen beslut om att ta upp eller inte ta upp ett verksamt ämne i bilaga I till biociddirektivet. Ämnen som listades i bilaga I till biociddirektivet anses nu vara godkända inom ramen för EU:s biocidförordning.

- det, vid tillämpning av de gemensamma principerna i bilaga VI i biociddirektivet, 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 biociddirektivet.

Vid en samlad bedömning finner Kemikalieinspektionen att kraven i ovanstående regler är uppfyllda för användning enligt bilagan till detta beslut. Kemikalieinspektionen bifaller därför ansökan.

4 Övergångsperiod för produkten K-Othrine SC 25 (reg.nr 4795)

Produkten har tidigare godkänts enligt äldre nationell rätt och dess godkännande gäller till och med 30 juni 2017. I enlighet med artikel 89.4 i EU:s biocidförordning så får en produkt med tidigare villkor tillhandahållas på marknaden 180 dagar efter att detta beslut börjar tillämpas. Användning av befintliga lager får ske upp till 365 dagar efter detta beslut börjar tillämpas.

Detta innebär att produkterna med tidigare märkning får följande anståndstider:

Anstånd	t.o.m.
får överlätas av innehavaren	2017-12-26
får överlätas av andra än innehavaren	2017-12-26
får lagras, bortskaffas och användas	2018-06-29

5 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 354/2013⁴.

- 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.

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.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Katarina Malmberg
Beslutande

Kerstin Gustafsson
Föredragande

⁴ 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.

Bilagor:

- Sammanfattning av biocidproduktfamiljens egenskaper (SPC)