

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för Somi.

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Somi
Reg.nr	5829
Godkännandet gäller fr o m	2022-10-05
Godkännandet gäller t o m	2027-10-16
Produkttyp	PT18 Insektsmedel
Verksamt ämne	Deltametrin
Behörighetsklass	2 och 3

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

2 Beskrivning av ärendet

Den 24/03/2022 inkom ansökan om godkännande för Somi (ärendenummer i databasen R4BP3: BC-NK074633-28). Ansökan skickades in enligt förfarandet om ömsesidigt erkännande, artikel 33 i förordning (EU) nr 528/2012 (EU:s biocidförordning)¹, med Grekland som utvärderande referensmedlemsstat. Grekland fattade beslut om godkännande av produkten den 25 oktober 2017.

Greklands 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 EU:s biocidförordning.

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

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

- 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 Somi för behandling mot kackerlacka och vägglöss av allmänheten (icke-yrkesverksamma). Enligt den svenska synen på lämpliga åtgärder för att minska riskerna och undvika utveckling av skadedjurspopulationer som är resistent bör kemisk behandling mot angrepp av kackerlackor och vägglöss i Sverige göras av professionella yrkesanvändare (behörighetsklass 2) respektive yrkesmässiga användare som har genomgått utbildning (behörighetsklass 1 So). Kemikalieinspektionen har därför beslutat att göra undantag enligt art. 37 (1b) av BPR och ändra villkoren för det svenska godkännandet och SPC, så att produkten endast tillåts för användning mot kackerlacka av professionella yrkesverksamma användare och inte av icke-yrkesverksamma användare. Grekland godkände inte användning mot vägglöss av yrkesverksamma användare vilket innebär att ingen användning mot vägglöss godkänns i Sverige.

Kemikalieinspektionen bedömer att information till användaren är nödvändig för att möjliggöra för användaren att själv kunna anpassa och avgöra om användning av produkter som innehåller ämnen som kan vara giftiga för bin är lämplig utifrån varje unik situation. Kemikalieinspektionen har därför en policy med krav på märkning av produkter i produkttyp 18 (insekticider) och 19 (avskräckande och tilldragande medel) som innehåller kända bi-giftiga ämnen.

I enlighet med artikel 37.1 b i EU:s biocidförordning anpassar därför Kemikalieinspektionen villkoren för biocidprodukten Somi, genom tillägg av frasen "Produkten 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

- 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 Somi. 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.