

Tillstånd och upplysning

DeLaval NV.
Industriepark-Drongen
10
B-9031 Gent
Belgien

Aktnr
F-4266

Reg nr
5559

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för biocidproduktfamiljen DeLaval iodine-based teat disinfectant family

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående biocidproduktfamilj.

Biocidproduktfamiljens namn	DeLaval iodine-based teat disinfectant family	
Reg.nr	5559	
Namn på alla produkter som ingår i biocidproduktfamiljen (Reg.nr för produkter som genom detta beslut är registrerade för att släppas ut på den svenska marknaden) *	Tri-Fender (5559-1-1)	Meta SPC 1
	<i>TriActive</i>	Meta SPC 1
	<i>Blockade</i>	Meta SPC 2
	IodoFence(5559-2-2)	Meta SPC 2
	Fortex (5559-2-3)	Meta SPC 2
	Dipal RTU (5559-3-1)	Meta SPC 3
	<i>Dipal Plus</i>	Meta SPC 4
	Dipal Conc (5559-5-1)	Meta SPC 5
	Proactive Plus (5559-6-1)	Meta SPC 6
	<i>Iobac RTU</i>	Meta SPC 7
	<i>Proactive</i>	Meta SPC 7
Godkännandet gäller fr o m	2019-09-11	
Godkännandet gäller t o m	2029-08-01	
Produkttyp	03: Desinfektionsmedel för veterinärhygien	
Verksamt ämne	Iodine	
Behörighetsklass	2	

* Produkter i familjen som inte är registrerade för att släppas ut på den svenska marknaden är markerade i grått (*kursivt*).

Biocidproduktfamiljen DeLaval iodine-based teat disinfectant family omfattar 11 produkter, varav sökanden har anmält 6 produkter för att släppas ut på den svenska marknaden. Sökanden kan, i enlighet med artikel 17.6 i förordning (EU) nr 528/2012

(EU:s biocidförordning)¹, lägga till ytterligare produkter inom familjen som ska släppas ut på den svenska marknaden vid ett senare tillfälle.

2 Beskrivning av ärendet

Den 24 april 2015 inkom ansökan om godkännande för DeLaval iodine-based teat disinfectant family (ärendenummer i databasen R4BP3: BC-TW016415-10). Ansökan skickades in enligt förfarandet om ömsesidigt erkännande, artikel 34 i EU:s biocidförordning, med Nederländerna som utvärderande referensmedlemsstat. Nederländerna fattade beslut om godkännande av biocidproduktfamiljen den 26 juli 2019.

Nederländernas utvärderingsrapport och den sammanfattning av biocidproduktfamiljens 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

- 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

Bedömningen för en biocidproduktfamilj ska beakta de maximala riskerna för människors och djurs hälsa och för miljön och den lägsta graden av effektivitet inom hela utbudet av produkter inom biocidproduktfamiljen.

Det är sökanden som ska visa att villkoren ovan är uppfyllda via sin dokumentation till ansökan. Dokumentationen har utvärderats av referensmedlemsstaten.

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.

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

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 354/2013².
- 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 i EU:s biocidförordning.
- Om ytterligare produkter som ingår i biocidproduktfamiljen ska släppas ut på marknaden ska ni underrätta Kemikalieinspektionen minst 30 dagar innan, enligt artikel 17.6 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 biocidproduktfamilj (SPC)

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

Courtesy translation

The Swedish Chemicals Agency approves the application for mutual recognition of the DeLaval iodine-based teat disinfectant family. The biocidal product family is approved for user category class 2 (professional users). 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.