

Tillstånd och upplysning

BESLUT

Datum
2017-01-27

Diariernr
06.2.1-B13-00343

Er referens
Bayer AB
Arne Jacobsens Allé 13
2300 Köpenhamn S
DENMARK

Aktnr
F-4090

Regnr
5289

Delgivningskvitto

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för biocidprodukt K-Othrine WG 250

1 Beslut

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

Produktnamn	K-Othrine WG 250
Regnr	5289
Godkännandet gäller fr o m	2017-01-27
Godkännandet gäller t o m	2027-01-26

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilagan.

2 Beskrivning av ärendet

Den 29 augusti 2013 inkom ansökan om godkännande för nedanstående produkt och den 21 oktober 2013 betalades ansökningsavgiften. Ansökan skickades in i enlighet med direktiv 98/8/EG (biociddirektivet)¹. Ansökan har hanterats enligt förfarandet i artikel 17, artikel 34, samt övergångsreglerna i artikel 91 i förordning (EU) nr 528/2012².

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.

Mailid: MAP-0037, 2013-06-04

¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden.

² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter.

Sökande/Innehavare	Bayer AB
Produktnamn	K-Othrine WG 250
Produkttyp	18
Sökt användningsområde	Mot kackerlackor och andra krypande insekter inomhus Motflugor inomhus Mot vägglöss
Verksamma ämnen	Deltametrin (25,0 vikt-%)
Ärendenummer i R4BP3	BC-NL010389-31

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,
- 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.

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

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.

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. Anpassningarna görs i enlighet med artikel 37.1b förordning (EU) nr 528/2012. Kemikalieinspektionen har kommunicerat med sökanden och nått en överenskommelse om att anpassa villkoren och bestämmelserna enligt ovan.

4 Upplysningar

- En ansökan om ett förnyat produktgodkännande ska inkomma till KemI inom den tid som anges i artikel 31.1 förordning (EU) nr 528/2012.
- En godkänd biocidprodukts sammansättning får endast ändras om KemI 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 KemI. Mer detaljerade regler för tillämpningen av artikel 50 finns i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013⁴.
- Innehavaren av produktgodkännandet ska genast underrätta KemI 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.
- KemI 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.

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.

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 KemI inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Katarina Malmberg
Beslutande

Kerstin Gustafsson
Föredragande

Bilagor:

- Sammanfattning av produkttegenskaper för en biocidprodukt (SPC)