

Tillstånd och upplysning

BESLUT

Datum
2017-09-08

Er referens

Diariernr
5.1.3-B16-00094

Aktnr
F-4355

Regnr
5355

Bayer AB
c/o Bayer A/S
Arne Jacobsens Allé 13
2300 Köpenhamn S
DENMARK

Delgivningskvitto

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för
biocidproduktfamiljen Myrr Spray Family

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående biocidproduktfamilj.

Namn på biocidproduktfamiljen	Myrr Spray Family
Regnr	5355
Namn på familjemedlemmar (Regnr) *	Myrr Spray Deltamethrin EW 0.15 (5355-1-1) Myrr Spray (5355-2-1)
Godkännandet gäller fr o m	2017-09-08
Godkännandet gäller t o m	2027-09-07
Sammanfattning av användningsområde	Mot krypande insekter och gråsuggor i och omkring byggnader
Användarkategori	3

* Fler produktnamn finns i bilagan.

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 respektive artikel 36 i förordning (EU) nr 528/2012¹ (EU:s biocidförordning), komma att ändras eller återkallas i samband med förfarande för ömsesidigt erkännande.

Produkten Myrr Spray är sedan tidigare godkänd av Kemikalieinspektionen för användning i behörighetsklass 3 med registreringsnummer 4796. Godkännandet med

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

detta registreringsnummer är giltigt till och med 30 september 2017, varefter det upphör. Information om anståndstider finns nedan.

2 Beskrivning av ärendet

Den 29 augusti 2013 inkom ansökan om fortsatt produktgodkännande med tillhörande ramformulering. Ansökan skickades under direktiv 98/8/EG² (biociddirektivet). 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	Myrr Spray Family
Namn på familjemedlemmar	Myrr Spray Deltamethrin EW 0.15 Myrr Spray
Produkttyp	Produkttyp 18 Medel mot insekter, spindeldjur och andra leddjur
Sökt användningsområde	Mot krypande insekter och gråsuggor i och omkring byggnader
Verksamma ämnen	Deltametrin (0,015 vikt-%)
Ärendenummer i R4BP3	BC-KL010431-53

Kemikalieinspektionen har kommunicerat med sökanden och har nått en överenskommelse om att anpassa villkoren och bestämmelserna i enlighet med artikel 37 i förordning (EU) nr 528/2012.

3 Skäl

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

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.

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

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. Kemikalieinspektionen anpassar dock bestämmelserna och villkoren i produktgodkännandet i enlighet med artikel 37.1b i förordning (EU) nr 528/2012, avseende målorganismer.

Kemikalieinspektionen anser att den erfarenhet och kompetens som krävs för att uppnå säker och effektiv bekämpning av kackerlackor, och därigenom undvika att pestpopulationer utvecklar resistens mot de verksamma ämnena i biocidprodukter, inte kan förväntas finnas hos icke yrkesmässiga användare. Kemikalieinspektionen har därför uppfattningen att medel för bekämpning av kackerlackor inte ska godkännas i användarkategori klass 3, medel som var och en får använda. Detta är en etablerad hållning som har tillämpats under ett flertal år vid prövningen av liknande produkter i Sverige.

4 Övergångsperiod för produkten Myrr Spray med reg.nr 4796

Produkten har tidigare godkänts enligt äldre nationell rätt och dess godkännande med registreringsnummer 4796 är giltigt till och med 30 september 2017. Från och med 180 dagar efter dagen för myndighetens beslut så får inte den tidigare godkända produkten tillhandahållas på marknaden. Användning av befintliga lager av biocidprodukten får fortsätta upp till 365 dagar efter dagen för myndighetens beslut. Detta gäller enligt artikel 89.4 i förordning (EU) nr 528/2012. Dagen för myndighetens beslut är i detta fall dagen för ikraftträdande för detta beslut.

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. Ämnena som listades i bilaga I till biociddirektivet anses nu vara godkända inom ramen för EU:s biocidförordning.

Detta innebär att produkten med reg.nr 4796 får följande anståndstider:

Anstånd	t.o.m.
får överlåtas av innehavaren	2018-03-06
får överlåtas av andra än innehavaren	2018-03-06
får lagras, bortskaffas och användas	2018-09-08

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.

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.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Christina Forsberg
Beslutande

Kerstin Gustafsson
Föredragande

Bilagor:

- Sammanfattning av biocidproduktfamiljens egenskaper (SPC)