

Tillstånd och upplysning

BASF AB
Haraldsgatan 5
413 14 Göteborg
SVERIGE

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för biocidprodukten Goliath Gel

Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkter.

| | |
|--------------------------------------|--|
| Produktnamn | Goliath Gel |
| Regnr | 5370 |
| Godkännandet gäller fr o m | 2017-10-19 |
| Godkännandet gäller t o m | 2021-04-19 |
| Sammanfattning av användningsområdet | Mot kackerlackor. För användning inomhus. |
| Behörighetsklass | 2 |

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

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, komma att ändras eller återkallas i samband med förfarande för ömsesidigt erkännande.

1 Beskrivning av ärendet

Den 17 oktober 2016 inkom ansökan om godkännande för Goliath Gel. Ansökningen skickades in enligt förfarandet om ömsesidigt erkännande i förordning (EU) nr 528/2012 med Frankrike som utvärderande referensmedlemsstat.

Frankrike fattade beslut om godkännande av produkten den 27 april 2016. 27/04/2016 Ansökan har hanterats enligt förfarandet i artikel 33 i förordning (EU) nr 528/2012 (på varandra följande ömsesidiga erkännanden).

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

| | |
|------------------------|--|
| Sökande/Innehavare | BASF AB |
| Produktnamn | Goliath Gel |
| Produkttyp | 18 |
| Sökt användningsområde | Mot kackerlackor. För användning inomhus. |
| Verksamma ämnen | Fipronil |
| Ärendenummer i R4BP3 | BC-KK028011-55 |

2 Skäl

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

Enligt artikel 19 i förordning (EU) nr 528/2012 får en medlemsstat godkänna en biocidprodukt bland annat om

- biocidprodukten innehåller ett verksamt ämne som är godkänt enligt förordning (EU) nr 528/2012,
- det, vid tillämpning av de gemensamma principerna i bilaga VI i förordning (EU) nr 528/2012, 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.

Vid en samlad bedömning finner Kemikalieinspektionen att kraven i ovanstående regler är uppfyllda för användning enligt bilaga 1.

Goliath Gel innehåller det verksamma ämnet fipronil som uppfyller två av kriterierna för att anses vara PBT i enlighet med bilaga XIII till förordning (EG) nr 1907/2006² (toxiskt (T) och långlivat (P)). Detta innebär att kriteriet i artikel 10.1(d) i förordning (EU) nr 528/2012 är uppfyllt och fipronil ska således betraktas som ett kandidatämne för substitution.

² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach)

I artikel 23 i förordning (EU) nr 528/2012 framgår att den mottagande behöriga myndigheten ska göra en jämförande bedömning som del av utvärderingen av ansökan om produktgodkännande om riskbedömningen av det verksamma ämnet visar att ett eller flera av kriterierna i artikel 10 förordning (EU) nr 528/2012 uppfylls.

Enligt artikel 23 i förordning (EU) nr 528/2012 ska Kemikalieinspektionen, som mottagande behörig myndighet, förbjuda eller inskränka tillhandahållande på marknaden eller användning av biocidprodukter som innehåller verksamma ämnen som är kandidatämnen för substitution, om den jämförande bedömningen i enlighet med bilaga VI, samma förordning, visar att följande två kriterier uppfylls:

- a) Det finns redan en annan godkänd biocidprodukt eller en icke-kemisk bekämpnings- eller skyddsmetod för de användningsområden som specificeras i ansökan, som utgör en betydligt lägre risk för människors och djurs hälsa och miljön, som är tillräckligt effektiv och som inte medför några andra betydande ekonomiska eller praktiska nackdelar.
- b) De verksamma ämnenas kemiska olikhet är tillräcklig för att förekomsten av resistens hos målorganismerna ska begränsas till ett minimum.

Kemikalieinspektionen har utfört en jämförande bedömning vilken redovisas i bilaga 2. Slutsatsen av bedömningen är att Kemikalieinspektionen inte ska förbjuda eller inskränka tillhandahållande på marknaden eller användning av biocidprodukten Goliath Gel med stöd av artikel 23.

Kemikalieinspektionen bifaller därför ansökan med samma slutdatum för godkännandet som i referensmedlemsstaten. Enligt artikel 23.6 förordning (EU) nr 528/2012 ska godkännanden av biocidprodukter som innehåller verksamma ämnen som är kandidatämnen för substitution beviljas för en period om högst fem år och får förnyas för en period om högst fem år.

3 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 354/2013³.

- 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.

4 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

Kerstin Gustafsson

Beslutande

Katarina Malmberg

Föredragande

Bilagor:

- Bilaga 1. Sammanfattning av produktgenskaper för biocidprodukt (SPC)
- Bilaga 2. Jämförande bedömning

³ 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.