

Tillstånd och upplysning

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för biocidprodukt Fenox

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkter.

Produktnamn*	Fenox
Regnr	5372
Godkännandet gäller fr o m	2017-11-01
Godkännandet gäller t o m	2022-09-27
Sammanfattning av användningsområde	Mot kackerlackor och andra krypande insekter. För användning inomhus. Ej för bekämpning av vägglöss.
Användarkategori	Klass 2

* Fler produktnamn finns i bilaga 1.

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.

2 Beskrivning av ärendet

Den 25 augusti 2015 inkom ansökan om godkännande och den 16 oktober 2015 betalades ansökningsavgiften för Fenox. Ansökningen skickades in enligt förfarandet

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

om ömsesidigt erkännande i förordning (EU) nr 528/2012 med Frankrike som utvärderande referensmedlemsstat. Frankrike fattade beslut om godkännande av produkten den 27 september 2017. Frankrikes beslut om godkännande omfattade bekämpning av krypande insekter inklusive kackerlackor, för användning av var och en (icke yrkesmässiga användare).

Ansökan har hanterats enligt förfarandet i artikel 34 i förordning (EU) nr 528/2012 (parallella ömsesidiga erkännanden).

Sökande/Innehavare	LODI SA
Produktnamn	Fenox
Produkttyp	18
Sammanfattning av sökt användningsområde	Mot kackerlackor och andra krypande insekter. För användning inomhus. Ej för bekämpning av vägglöss.
Verksamma ämnen	Etofenprox

3 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 till detta beslut. Kemikalieinspektionen bifaller därför ansökan. Kemikalieinspektionen anpassar dock bestämmelserna och villkoren i produktgodkännandet i enlighet med artikel 37(1)(b) samt 37 (1)(c), avseende målorganismer respektive användarkategori.

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.

Vidare anser Kemikalieinspektionen att de strikta användningsvillkor som krävs, för att undvika oacceptabla effekter på människors och djurs hälsa samt på miljön, gör att produkten inte är lämpad för användning inom klass 3. Kemikalieinspektionen justerar därför användningsvillkoren även för krypande insekter till att innefatta endast användarkategori klass 2. Specifika riskminskningsåtgärder för professionella användare har inkluderats i villkoren. Kemikalieinspektionen har i enlighet med artikel 37.2 nått en överenskommelse med sökanden angående de anpassade villkoren.

Fenox innehåller det verksamma ämnet etofenprox som uppfyller två av kriterierna för att anses vara PBT i enlighet med bilaga XIII till förordning (EG) nr 1907/2006² (bioackumulerande (B) och toxiskt (I)). Detta innebär att kriteriet i artikel 10 (1)(d) i förordning (EU) nr 528/2012 är uppfyllt och etofenprox således ska betraktas som ett kandidatämne för substitution.

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 ämnens 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 Fenox 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

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

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.

I Frankrikes beslut om godkännande efterfrågas ytterligare dokumentation om tester. Dessa tester avser bestämning av pH, emulsionsstabilitet och återemulgeringsegenskaper efter lång förvaringstid (3 år) i rumstemperatur hos preparatet i samtliga förpackningstyper (PET, HDPE och vattenlösliga påsar) samt utspätt till 1 %. Den begärda dokumentationen ska skickas in till den utvärderande myndigheten i Frankrike senast den 27 september 2020. Om inte tillfredställande dokumentation skickas in i tid kan godkännandet som följer av detta beslut komma att återkallas eller ändras.

4 Övergångsperiod för produkten Fenox med reg.nr 5170

Produkten har tidigare godkänts enligt äldre nationell rätt med reg.nr 5170.

Från och med 180 dagar efter dagen för myndighetens beslut 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.

Detta innebär att produkten med reg.nr 5170 får följande anståndstider:

Anstånd	t.o.m.
får överlåtas av innehavaren	2018-04-29
får överlåtas av andra än innehavaren	2018-04-29
får lagras, bortskaffas och användas	2018-11-01

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 354/2013³.

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.

- 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 tillgrund 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.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Katarina Malmberg

Beslutande

Kerstin Gustafsson

Föredragande

Courtesy translation

The Swedish Chemical Agency approve the application for mutual recognition of the biocidal product Fenox, for use against cockroaches and other crawling insects, for use indoor by professional users (use class 2). The product is not authorised for use against bed bugs. The terms and conditions of the authorisation are found in Bilaga 1.

For the product with the old registration number 5170, the following periods of grace apply, according to Art 89.4 of the BPR:

Period of grace	Until
Put on the market by the authorisation holder	2018-04-29
The product is allowed to be made available on the market until	2018-04-29
Use of existing stocks may continue until	2018-11-01

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.

Bilagor:

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