

Tillstånd och upplysning

Beslut angående ansökan om förnyat produktgodkännande för biocidprodukten Quick Bayt

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om förnyat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Quick Bayt
Regnr	5375
Godkännandet gäller fr o m	2018-01-01
Godkännandet gäller t o m	2022-10-02
Sammanfattning av användningsområdet	Mot husflugor i djurstallar. Mot husflugor i lokaler för avfallshantering.
Behörighetsklass(er)	2

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

Beslutet om förnyat 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 30 september 2014 inkom ansökan om förnyat godkännande. Ansökningen skickades in enligt förfarandet om ömsesidigt erkännande i förordning (EU) nr 528/2012 med Storbritannien som utvärderande referensmedlemsstat. Storbritannien fattade beslut om godkännande av produkten den 2 oktober 2017. Ansökan har hanterats enligt förfarandet i artikel 34 i förordning (EU) nr 528/2012 (parallella 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	Bayer AB
Produktnamn	Quick Bayt
Produkttyp	18 Medel mot insekter, spindeldjur och andra leddjur.
Sökt användningsområde	Mot husflugor i djurstallar. Mot husflugor i lokaler för avfallshantering.
Verksamma ämnen	Imidaklopid <i>cis</i> -Trikos-9-en (Muscalure)
Ärendenummer i R4BP3	BC-JW008708-09

Produkten innehåller två verksamma ämnen, imidaklopid och *cis*-trikos-9-en. Imidaklopid är godkänd för användning i produkttyp 18² och *cis*-trikos-9-en är godkänd för användning i produkttyp 19^{3,4}. Det är möjligt för en biocidprodukt att tillhöra mer än en produkttyp. Utvärderande referensmedlemsstaten har i detta fall bedömt att produkten som är godkänd för användning i produkttyp 18 kan innehålla ett verksamt ämne som är godkänt för användning i produkttyp 19.

Produkten Quick Bayt har ett nuvarande godkännande i Sverige med registreringsnummer 4581. Det godkännandet gäller till och med den 31 december 2017. I och med att detta beslut träder ikraft den 1 januari 2108 får produkten det nya registreringsnumret 5375 och registreringsnummer 4581 kommer att återkallas.

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

² Kommissionens direktiv 2011/69/EU av den 1 juli 2011 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG för att ta upp imidaklopid som ett verksamt ämne i bilaga I till direktivet.

³ Produkttyp 19 avser avskräckande och tilldragande medel.

⁴ Kommissionens direktiv 2012/38/EU av den 23 november 2012 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG för att ta upp *cis*-Tricos-9-ene som ett verksamt ämne i bilaga I till direktivet.

- 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.

Quick Bayt innehåller det verksamma ämnet imidakloprid som uppfyller två av kriterierna för att anses vara PBT i enlighet med bilaga XIII till förordning (EG) nr 1907/2006⁵, toxiskt (T) och långlivat (P). Detta innebär att kriteriet i artikel 10.1(d) i förordning (EU) nr 528/2012 är uppfyllt och imidakloprid 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 Quick Bayt 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

⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach)

kandidatämnen för substitution beviljas för en period om högst fem år och får förnyas för en period om högst fem år.

Då villkoren för produkten har ändrats kommer den tidigare godkända produkten med registreringsnummer 4581 att återkallas med stöd av artikel 89.4 i förordning (EU) nr 528/2012 i samband med att detta beslut träder ikraft.

4 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 354/2013⁶.
- 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 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 Kemikalieinspektionen inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Johan Helgesson

Beslutande

Katarina Malmberg

Föredragande

Bilagor:

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