

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

Beslut angående ansökan om förnyat produktgodkännande för biocidprodukten Ficam D

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om förnyat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Ficam D
Regnr	5490
Godkännandet gäller fr o m	2018-09-28
Godkännandet gäller t o m	2028-07-17
Sammanfattning av användningsområdet	Mot getingbon inklusive bålgetingbon. Mot myror. Endast 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 (EU:s biocidförordning), komma att ändras eller återkallas i samband med förfarande för ömsesidigt erkännande.

Genom detta beslut ändrar Kemikalieinspektionen villkoren för produkten Ficam D, vilket medför att produkten tilldelas ett nytt registreringsnummer, 5490, och att registreringsnummer 5124 återkallas. Följande anståndstider medges för tillhandahållande på marknaden och användning av kvarvarande lager av produkten med registreringsnummer 5124, enligt artikel 89.4 i EU:s biocidförordning:

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

Datum
2018-09-28Diariernr
5.1.3-B14-00147Aktnr
F-3879
Regnr
5124
5490

Anstånd	t.o.m
får överlåtas av innehavaren	2019-03-27
får överlåtas av andra än innehavaren	2019-03-27
får lagras, bortskaffas och användas	2019-09-28

2 Beskrivning av ärendet

Den 30 januari 2014 inkom ansökan om förnyat godkännande för Ficam D. Ansökan skickades in enligt förfarandet om ömsesidigt erkännande, artikel 34 i förordning (EU) nr 528/2012, med Storbritannien som utvärderande referensmedlemsstat. Storbritannien fattade den 26 juli 2018 beslut om förnyat godkännande av Ficam D till och med den 17 juli 2028.

Sökande/Innehavare	Bayer AB
Produktnamn	Ficam D
Funktion	PT18 - Insekticider, akaricider och bekämpningsmedel mot andra leddjur.
Sammanfattning av sökt användningsområde	Mot getingbon inklusive bålgetingbon. Mot myror. Endast inomhus.
Verksamma ämnen	Bendiokarb
Ärendenummer i R4BP3	BC-NA003493-61

Storbritanniens utvärderingsrapport och den överenskomna sammanfattningen av produktegenskaper (Summary of Product Characteristics, SPC) ligger till grund för detta beslut.

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 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

Datum
2018-09-28Diariernr
5.1.3-B14-00147Aktnr
F-3879
Regnr
5124
5490

- 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.

I enlighet med artikel 37.1 får en berörd medlemsstat föreslå att anpassa villkoren för ett produktgodkännande i vissa fall. Kemikalieinspektionen anser att information till användaren är nödvändig för att möjliggöra för användaren att själv kunna anpassa och avgöra om användning av produkter som innehåller ämnen som kan vara giftiga för bin är lämplig utifrån varje unik situation. Kemikalieinspektionen har därför en policy med krav på märkning av produkter i produkttyp 18 (insekticider) och 19 (avskräckande och tilldragande medel) som innehåller kända bi-giftiga ämnen. Kemikalieinspektionen anpassar därför villkoren genom tillägg av frasen ”*Produkten innehåller bendiokarb som är giftigt för bin*” i den sammanfattning av biocidproduktens egenskaper som berörda medlemsstater enats om, i enlighet med artikel 37.1 b i EU:s biocidförordning.

Kemikalieinspektionen har i enlighet med artikel 37.2 nått en överenskommelse med sökanden angående de anpassade villkoren.

Vid en samlad bedömning finner Kemikalieinspektionen att kraven i ovanstående regler är uppfyllda för användning enligt bilaga 1 och bifaller därför ansökan med samma slutdatum för godkännandet som i referensmedlemsstaten.

4 Nytt registreringsnummer och anstånd Ficam D

Produkten Ficam D med registreringsnummer 5124 godkändes enligt äldre nationell rätt. Villkoren i godkännandet enligt EU:s biocidförordning skiljer sig från det tidigare godkännandet. Produkten tilldelas därför ett nytt registreringsnummer, 5490.

Enligt artikel 89.4 i EU:s biocidförordning ska Kemikalieinspektionen bevilja anstånd för tillhandahållande på marknaden och användning av kvarvarande lager av biocidprodukten om produktgodkännandet upphävs eller ändras. 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. Dagen för myndighetens beslut är i detta fall dagen för ikraftträdande för detta beslut.

Detta innebär att produkten med registreringsnummer 5124 får följande anståndstider:

Anstånd	t.o.m
får överlåtas av innehavaren	2019-03-27
får överlåtas av andra än innehavaren	2019-03-27
får lagras, bortskaffas och användas	2019-09-28

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 354/2013².
- 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.

² 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.

Datum
2018-09-28Diariennr
5.1.3-B14-00147Aktnr
F-3879
Regnr
5124
5490

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

Kerstin Gustafsson
Beslutande

Isabella Danckwardt-Lillieström
Föredragande

Bilagor:

- Bilaga 1 – Sammanfattning av Produkttegenskaper (SPC)

Courtesy translation

The Swedish Chemical Agency approves the application for mutual recognition of the biocidal product Ficam D for use against wasp's nests, hornet's nests and ants, indoors. The product is for user category class 2 (professional users). The terms and conditions of the authorisation are found in Annex 1 ("bilaga 1").

For the product with the old registration number 5124, Ficam D, the following periods of grace apply, according to Article 89.4 of the BPR:

Period of grace	Until
Put on the market by the authorisation holder	2019-03-27
The product is allowed to be made available on the market until	2019-03-27
Use of existing stocks may continue until	2019-09-28

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.