

Tillstånd och upplysning

Compo GmbH
Gildenstraße 38
48157 Münster
GERMANY

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för biocidprodukten COM 116 03 I SG

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn*	COM 116 03 I SG
Reg.nr	5489
Godkännandet gäller fr o m	2018-10-05
Godkännandet gäller t o m	2023-05-04
Produkttyp	18: Insekticider, akaricider och bekämpningsmedel mot andra leddjur
Verksamt ämne	Lambda-cyhalotrin
Behörighetsklass	3

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

2 Beskrivning av ärendet

Den 27 september 2013 inkom ansökan om godkännande för COM 116 03 I SG (ärendenummer i R4BP3: BC-NP001344-38). Ansökningen skickades in enligt förfarandet om ömsesidigt erkännande, artikel 34 i förordning (EU) nr 528/2012 med Österrike som utvärderande referensmedlemsstat. Österrike fattade beslut om godkännande av produkten den 8 maj 2018.

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

Österrikes utvärderingsrapport och den sammanfattning av biocidproduktens egenskaper som godtagits av de berörda medlemsstaterna (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 (EU:s biocidförordning).

Enligt artikel 19 i EU:s biocidförordning 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.

Kandidatämne för substitution

Verksamma ämnen ska anses vara kandidatämnen för substitution om något av villkoren i artikel 10.1 i EU:s biocidförordning är uppfyllda. Det verksamma ämnet i COM 116 03 I SG är lambda-cyhalotrin, 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 (T)). Detta innebär att kriteriet i artikel 10.1 (d) i EU:s biocidförordning är uppfyllt och lambda-cyhalotrin ska således betraktas som ett kandidatämne för substitution.

Enligt artikel 23.6 i EU:s biocidförordning 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.

Jämförande bedömning

Artikel 23 i EU:s biocidförordning slår fast 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 i samma förordning uppfylls. Av samma artikel framgår att Kemikalieinspektionen, som mottagande behörig

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

myndighet, ska 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 COM 116 03 I SG med stöd av artikel 23.

Undantag från ömsesidigt erkännande

Varje berörd medlemsstat får avvika från skyldigheten att godkänna en biocidprodukt efter ansökan om ömsesidigt erkännande, och avslå ansökan eller anpassa bestämmelserna och villkoren i ett produktgodkännande som ska beviljas, om detta kan motiveras av något av de skäl som anges i artikel 37.1 EU:s biocidförordning.

Kemikalieinspektionen bedömer 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 (insecticider) och 19 (avskräckande och tilldragande medel) som innehåller kända bi-giftiga ämnen.

I enlighet med artikel 37.1 b i EU:s biocidförordning anpassar därför Kemikalieinspektionen villkoren för biocidprodukten COM 116 03 I SG, genom tillägg av frasen ”*Produkten innehåller lambda-cyhalotrin som är giftigt för bin*” i den sammanfattning av biocidproduktens egenskaper som avser den svenska marknaden.

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

Samlad bedömning

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 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.

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.

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

Sofia Bejgarn

Föredragande

Bilagor:

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

Courtesy translation

The Swedish Chemical Agency approves the application for mutual recognition of the biocidal product COM 116 03 I SG. The product is approved for user category class 3 (non-professional users). The terms and conditions of the authorisation, including additional trade names, are found in Annex 1 ("bilaga 1"). A comparative assessment is found in Annex 2 ("bilaga 2").

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.