

BESLUT

Datum
2018-10-24

Diariennr
5.1.3-B18-00618

Aktnr
F-4354

Regnr
5327

5327-1-1

5327-1-2

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

Beslut om ändring av produktgodkännande för biocidproduktfamiljen K-Othrine SC 25 Family

1. Beslut

Kemikalieinspektionen beslutar om ändring av produktgodkännandet för nedanstående biocidproduktfamilj. Ändringen gäller hur biocidproduktfamiljens halt av verksamt ämne ska anges i sammanfattningen av biocidproduktfamiljens egenskaper (SPC:n), se nedanstående tabell.

Namn på biocidproduktfamiljen / ingående biocidprodukter	Reg.nr	Halt verksamt ämne (viktprocent)	Ändring av godkännandet gäller fr o m
K-Othrine SC 25 Family	5327	2,47 – 2,56	2018-10-24
K-Othrine SC 25	5327-1-1	2,47	2018-10-24
K-Othrine SC 26.25	5327-1-2	2,56	2018-10-24

Övriga villkor är oförändrade.

De beslutade villkoren för godkännandet av biocidproduktfamiljen framgår av bilaga 1.

Genom detta beslut ändrar Kemikalieinspektionen godkännandet för biocidproduktfamiljen K-Othrine SC 25 Family. Detta medför att märkningen enligt artikel 69 i förordning (EU) nr 528/2012¹ (EU:s biocidförordning) för de berörda biocidprodukterna K-Othrine SC 25 (reg.nr 5327-1-1) och K-Othrine SC 26.25 (reg.nr 5327-1-2) kan komma att behöva ändras. Om märkningen behöver ändras medges följande anståndstider för tillhandahållande på marknaden och användning av kvarvarande lager av de berörda biocidprodukterna, enligt artikel 52 i EU:s biocidförordning:

Anstånd	t.o.m
får överlåtas av innehavaren	2019-04-21
får överlåtas av andra än innehavaren	2019-04-21
får lagras, bortskaffas och användas	2019-10-18

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

2. Beskrivning av ärendet

Den 26 september 2018 publicerades Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/1305² (bilaga 2). Beslutet fattades enligt det förfarande som avses i artikel 36 i EU:s biocidförordning. Beslutet gäller den biocidproduktfamilj som har tillgångsnummer SE-0017809-0000 i registret för biocidprodukter, vilket är biocidproduktfamiljen K-Othrine SC 25 Family med reg.nr 5327, för vilken Sverige var utvärderande medlemsstat.

Av beslutet framgår att den lägsta och högsta procentandelen för koncentrationen av det verksamma ämnet i biocidproduktfamiljen, i enlighet med artikel 22.2 e i EU:s biocidförordning, ska anges med hänvisning till det verksamma ämnet såsom det godkändes, vilket innefattar huvudbeståndsdelen i det verksamma ämnet och eventuella tillsatser eller föroreningar.

Enligt artikel 36.4 ska de berörda medlemsstaterna och referensmedlemsstaten inom 30 dagar efter att beslut har meddelats, antingen bevilja, avslå eller upphäva produktgodkännandet eller göra de ändringar som krävs för att följa beslutet. I enlighet med detta förfarande initierade Kemikalieinspektionen ett ärende om omprövning av produktgodkännandet för biocidproduktfamiljen K-Othrine SC 25 Family. Beslutet innebär att Kemikalieinspektionen ändrar hur halten verksamt ämne anges i sammanfattningen av biocidproduktfamiljens egenskaper (SPC:n).

Denna ändring har kommunicerats med innehavaren av produktgodkännandet.

3. Skäl

Med stöd av artikel 36.4 i EU:s biocidförordning omprövar och ändrar Kemikalieinspektionen godkännandet av biocidproduktfamiljen K-Othrine SC 25 Family i enlighet med Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/1305.

4. Kemikalieinspektionen kan ändra eller upphäva godkännandet

Kemikalieinspektionen kan komma att ändra eller upphäva detta produktgodkännande i samband med beslut enligt något av de förfaranden som avses i artikel 35 i EU:s biocidförordning. Godkännandet kan även komma att ändras eller upphävas enligt artikel 36 och 48 i samma förordning.

5. Upplysningar

- Biocidproduktens sammansättning får inte ändras utan att ni ansöker om det och får ändringen beviljad. Detta framgår av artikel 50 i EU:s biocidförordning.
- Ni ska genast underrätta Kemikalieinspektionen om all ny information om biocidprodukten eller det verksamma ämnet om den tyder på att produkten

² Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/1305 av den 26 september 2018 om bestämmelserna och villkoren i det godkännande av en biocidproduktfamilj innehållande deltametrin som hänskjutits av Sverige i enlighet med artikel 36 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012.

inte längre uppfyller förutsättningarna för produktgodkännande.
Informationskravet finns i artikel 47 i EU:s biocidförordning.

- Notera att det finns regler om anmälningsplikt till produktregistret. Information om detta finns på Kemikalieinspektionens webbplats, www.kemi.se.

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

Johan Helgesson
Beslutande

Kerstin Gustafsson
Föredragande

Bilagor:

- Bilaga 1. Sammanfattning av biocidproduktfamiljens egenskaper (SPC)
- Bilaga 2. Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/1305