

Beslut angående ansökan om ändring av produktgodkännande för biocidprodukt Fenox

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om ändring av produktgodkännande för nedanstående produkt.

Produktnamn*	Fenox
Reg.nr	5372
Godkännandet gäller fr o m	2020-01-21
Godkännandet gäller t o m	2022-09-27
Produkttyp	18: Insekticider, akaricider och bekämpningsmedel mot andra leddjur
Verksamt ämne	Etofenprox
Behörighetsklass	1 So (mot vägglöss) 2 (mot kackerlackor och andra krypande insekter)

* Fler produktnamn finns i bilaga 1.

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

2 Beskrivning av ärendet

Den 25 oktober 2019 inkom ansökan om ändring av godkännande för Fenox (ärendenummer i databasen R4BP3: BC-LV054846-01). Ansökan gäller en utvidgning av produktgodkännandet till att även omfatta bekämpning av förrådsskadeinsekter samt vägglöss. Denna ändring betraktas som en större ändring, enligt avdelning 3 i bilagan till förordning (EU) nr 354/2013¹. Frankrike har agerat som utvärderande

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 av den 18 april om ändringar av biocidprodukter som godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

referensmedlemsstat för ändringen och fattade beslut om ändring av godkännande av produkten den 25 maj 2019.

Frankrikes utvärderingsrapport och sammanfattning av biocidproduktens egenskaper (Summary of Product Characteristics, SPC) ligger till grund för detta beslut.

3 Skäl

Enligt artikel 50 i förordning (EU) nr 528/2012 (EU:s biocidförordning)² kan ett produktgodkännande ändras på begäran av innehavaren av produktgodkännandet. Mer detaljerade regler för ändringar av biocidprodukter finns i förordning (EU) nr 354/2013. Innehavaren av produkt-godkännandet ska redovisa skälen till begäran och ändringarna får endast medges om kraven i EU:s biocidförordning fortfarande är uppfyllda. Det innebär att biocidprodukten ska uppfylla villkoren för produktgodkännande i enlighet med artikel 19 i samma förordning.

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 samma förordning,
- det, vid tillämpning av de gemensamma principerna i bilaga VI i samma förordning, 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 Fenox är etofenprox, som uppfyller två av kriterierna för att anses vara PBT i enlighet med bilaga XIII till förordning (EG) nr 1907/2006³ (bioackumulerande (B) och toxiskt (T)). Detta innebär att kriteriet i artikel 10.1 (d) i EU:s biocidförordning är uppfyllt och etofenprox ska således betraktas som ett kandidatämne för substitution.

² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter.

³ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach)

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

Eftersom det verksamma ämnet är ett kandidatämne för substitution ska den mottagande behöriga myndigheten göra en jämförande bedömning som del av utvärderingen av ansökan om produktgodkännande, enligt artikel 23 i EU:s biocidförordning. Kemikalieinspektionen, som mottagande behörig 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 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 Fenox 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 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 samband med det tidigare godkännandet i enlighet med artikel 37.2 nått en överenskommelse med sökanden angående de anpassade villkoren. Dessa användningsvillkor omfattas inte av den nu aktuella villkorsändringen utan ligger fast i enlighet med det tidigare beslutet.

Angående prövningen av villkorsändringen avseende det sökta användningsområdet gällande bekämpning av vägglöss, så har Kemikalieinspektionen under ett flertal år tillämpat en och samma hållning vid prövningen av produkter för bekämpning av vägglöss i Sverige. Denna hållning innebär att medel för bekämpning av vägglöss endast godkänns i behörighetsklass 1 So. Kemikalieinspektionen anser att yrkesmässiga användare, som har genomgått utbildning och erhållit tillstånd, är de som kan förväntas ha den erfarenhet och kompetens som krävs för att uppnå säker och effektiv bekämpning av vägglöss, och därigenom undvika att populationer av vägglöss utvecklar resistens mot de verksamma ämnena i biocidprodukter, eller att bekämpningen av andra skäl inte är effektiv. Kemikalieinspektionen anpassar därför bestämmelserna och villkoren avseende användning för bekämpning av vägglöss i Sverige i den sammanfattning av biocidproduktens egenskaper som utvärderande land Frankrike beslutat om. Den del av produktgodkännandet som avser användning för bekämpning av vägglöss godkänns i behörighetsklass 1 So. Det innebär också att innehavaren förväntas märka produktens förpackningar på ett sådant sätt att risken för sammanblandning av de två olika godkända användningsområdena, med olika behörighetsklasser, minimeras.

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

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

- Biocidproduktens sammansättning får inte ändras utan att ni ansöker om det och får ändringen beviljad. Detta framgår av artikel 50 i EU:s biocidförordning.
- Önskar ni ändra villkoren för produktgodkännandet finns detaljerade regler i EU-kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013.
- Ni ska genast underrätta Kemikalieinspektionen om all ny information om biocidprodukten eller det verksamma ämnet om den tyder på att produkten inte längre uppfyller förutsättningarna för produktgodkännande. Informationskravet finns i artikel 47 i EU:s biocidförordning.

5 Kemikalieinspektionen kan ändra eller upphäva godkännandet

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

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.

Bilagor:

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

Courtesy translation

The Swedish Chemical Agency approves the application for major change of conditions for the biocidal product Fenox. The terms and conditions of the authorisation 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.