

Tillstånd och upplysning  
Oliver Klett**Delgivningskvitto****BESLUT**Datum  
2014-09-03

Er referens

Diariernr  
F-3851-B12-00041Aktnr  
F-3851Regnr  
5192Detia Degesch GmbH  
Dr.-Werner-Freyberg Str. 11  
69514 Laudenbach  
Tyskland**Beslut angående ansökan om produktgodkännande för biocidprodukt Phostoxin****1 Beslut**

Kemikalieinspektionen (KemI) bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Phostoxin
Regnr	5192
Godkännandet gäller fr o m	2014-09-03
Godkännandet gäller t o m	2022-01-31

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 och 2. Produktens utvärdering redovisas i bilaga 3.

**2 Beskrivning av ärendet**

Den 30 januari 2012 inkom ansökan om godkännande för nedanstående produkt. Ansökan skickades in enligt förfarandet om ömsesidigt erkännande med Tyskland som utvärderande referensmedlemsstat. Ansökan handläggs enligt artikel 34 förordning (EU) nr 528/2012<sup>1</sup>, dvs. som parallellt ömsesidigt erkännande. Den 17 mars 2014 bedömde utvärderande medlemsland Tyskland ansökan vara komplett och sände utkastet för utvärderingsrapporten inkl. sammanfattningen av produkttegenskaper (Summary of Product Characteristics, SPC) och till KemI och övriga länders behöriga myndigheter. KemI och flera andra behöriga myndigheter kommenterade på utvärderingsrapporten och SPC.

En slutgiltig version på utvärderingsrapporten och SPC där övriga medlemsländernas kommentarer har omhändertagits publicerades av Tyskland den 27 juni 2014 och beslutet om godkännande av referensprodukten fattades den 15 juli 2014. Tyskland uppdaterade SPC den 28 augusti 2014 och förtydligade gränsdragningen mot förordning (EG) nr 1107/2009<sup>2</sup>.

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

<sup>2</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG

Sökande/Innehavare	Detia Freyberg GmbH Dr.-Werner-Freyberg Str. 11 69514 Laudenbach Tyskland
Ombud	-
Produktnamn	Phostoxin
Funktion	Insekticid (Produkttyp 14)
Sökt användningsområde	För yrkesmässig användning av den som har särskilt tillstånd (klass 1 SoX) mot insekter i lagerlokaler, containere, lastutrymmen på fartyg och andra gastäta byggnader.
Verksamma ämnen	Aluminiumfosfin/fosfin

### 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
  - 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 Tyskland.

Vid en samlad bedömning finner KemI att de riskbegränsande åtgärder som redovisats i bilaga 1 och 2 samt de åtgärder som framgår av produktrapporten på ett avgörande sätt begränsar riskerna med användningen av produkten. KemI finner således att kraven i ovanstående regler är uppfyllda för användning enligt bilagorna 1, 2 och 3. KemI bifaller därför ansökan i sin helhet med samma godkännandetid som i referensmedlemsstaten.

#### 4 Upplysningar

- En ansökan om ett förnyat produktgodkännande ska inkomma till KemI inom den tid som anges i artikel 31.1 förordning (EU) nr 528/2012.
- En godkänd biocidprodukts sammansättning får endast ändras om KemI 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 KemI. Mer detaljerade regler för tillämpningen av artikel 50 finns i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/20133.
- Innehavaren av produktgodkännandet ska genast underrätta KemI 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.
- KemI 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,
  - om innehavaren av produktgodkännandet inte uppfyller skyldigheterna enligt förordningen
- Innehavaren ska se till att biocidprodukten klassificeras, förpackas och märks i enlighet med produktgodkännandet.

#### 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 KemI inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Johan Helgesson  
Beslutande

Oliver Klett  
Föredragande

**Bilagor:**

- Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännandet
- Bilaga 2 – Sammanfattning av Produktgenskaper (SPC)
- Bilaga 3 – PAR (Product Assessment Report; Produktrapport skriven av utvärderande medlemsland Tyskland)