

Sharda Cropchem España S.L.
Edificio Atalayas Business Center, Carril
Condomina N°3 Planta 12,
30006, Murcia, Spanien

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för biocidprodukten Sofast

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Sofast
Reg.nr	5806
Godkännandet gäller fr o m	2022-09-21
Godkännandet gäller t o m	2022-09-29
Produkttyp	18 Insektsmedel
Verksamt ämne	Imidaklopid Cis-trikos-9-en (Muscalure)
Behörighetsklass	2

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

2 Beskrivning av ärendet

Den 4 april 2022 inkom ansökan om godkännande för Sofast (ärendenummer i databasen R4BP3: BC-KW074181-16). Ansökan skickades in enligt förfarandet om ömsesidigt erkännande, artikel 33 i förordning (EU) nr 528/2012 (EU:s biocidförordning)¹, med Tyskland som utvärderande referensmedlemsstat. Tyskland fattade beslut om godkännande av produkten den 29 September 2017.

Tyskland 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 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.

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 Frankrike.

Det verksamma ämnet i Sofast är imidakloprid som uppfyller två av kriterierna för att anses vara PBT i enlighet med bilaga XIII till förordning (EG) nr 1907/2006² (mycket långlivat (vP) och toxiskt (T)). Imidakloprid uppfyller därmed villkoret i artikel 10.1 (d) i EU:s biocidförordning och ska därför enligt Frankrikes utvärderingsrapport betraktas som ett kandidatämne för substitution.

Det har dock ännu inte fastslagits enligt artikel 10.5 i EU:s biocidförordning att imidakloprid är ett kandidatämne för substitution och i nuläget ska därför ämnet inte betraktas som ett sådant. Detta enligt en överenskommelse mellan behöriga myndigheter (CA-June-22-Doc.4.2).

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.

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

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 produktens egenskaper för biocidprodukt (SPC)

Courtesy translation

The Swedish Chemical Agency approves the application for mutual recognition of the biocidal product Sofast. The terms and conditions of the authorisation are found in Annex 1 ("bilaga 1").

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.