

Tillstånd och upplysning

Biofa AG  
Rudolf-Diesel-Strasse  
2, 72525 , Münsingen,  
Tyskland

## Beslut angående ansökan om produktgodkännande för biocidproduktfamiljen InsectoSec BPF Biofa

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produktfamilj.

Familjenamn	InsectoSec BPF Biofa
Reg.nr	5754
Biocidprodukter (reg.nr)	Biofa Dust 1 (5754-1-1) Antimite Suspension (5754-2-1) Aerosol Liquid (5754-3-1) RTU Liquid (5754-4-1) Bed Bug Tape (5754-5-1) Biofa Suspension (5754-6-1)
Godkännandet gäller fr o m	2022-04-12
Godkännandet gäller t o m	2032-04-07
Produkttyp	PT 18 Medel mot insekter, spindeldjur och andra leddjur
Verksamt ämne	Kiseldioxid (kiselgur)
Behörighetsklass	1 So, 2 och 3

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

### 2 Beskrivning av ärendet

Den 30 oktober 2018 inkom ansökan om godkännande för InsectoSec BPF Biofa (ärendenummer i databasen R4BP3: BC-NC044507-47). Ansökan skickades in enligt förfarandet om ömsesidigt erkännande, artikel 34 i förordning (EU) nr 528/2012

(EU:s biocidförordning)<sup>1</sup>, med Belgien som utvärderande referensmedlemsstat. Belgien fattade beslut om godkännande av produktfamiljen den 7 april 2022.

Belgiens 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.

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.

#### *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 gör bedömningen att villkoren för produktfamiljen bör anpassas för icke-professionella användare så att professionell skadedjursanerare ska kontaktas om angreppet kvarstår efter behandling. En professionell sanerare förväntas kunna tillämpa en integrerad bekämpningsstrategi för att uppnå en effektivare behandling än icke-professionella användare. Anpassningen är motiverad utifrån artikel 37.1 b på grund av säkerhet för allmänheten.

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

---

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

### *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)

### Courtesy translation

The Swedish Chemical Agency approves the application for mutual recognition of the biocidal product family InsectoSec BPF Biofa. 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.