

Tillstånd och upplysning

W. Neudorff GmbH KG  
An der Mühle 3  
DE-31860 Emmerthal  
TYSKLAND

## Ansökan om förnyat produktgodkännande

### 1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om förnyat produktgodkännande av nedanstående biocidprodukt.

Produktnamn*	Spinosad Myr Effekt
Regnr	5524
Godkännande fr o m	2024-11-01
Godkännande t o m	2029-10-25
Behörighetsklass	3
Innehavare	W. Neudorff GmbH KG An der Mühle 3 DE-31860 Emmerthal TYSKLAND

\*Fler namn finns, se bilaga 1.

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

I samband med förnyelsen beslutar Kemikalieinspektionen att bevilja anstånd med följande anståndstider för produkt med tidigare villkor:

Anstånd	t.o.m
Kvarvarande lager får överlåtas	2025-04-29
Får lagras, bortskaffas och användas	2025-10-26

## 2. Beskrivning av ärendet

Ansökan om förnyat godkännande för Spinosad Myr Effekt (ärendenummer i R4BP3: BC-LG075517-33) inkom den 12 maj 2022. Ansökan skickades in i enlighet med EU:s delegerande förordning om förnyelse av produktgodkännanden som är föremål för ömsesidigt erkännande<sup>1</sup> med ett annat land som referensmedlemsstat. Referensmedlemsstaten fattade beslut om förnyat godkännande av biocidproduktens den 25 oktober 2024.

Det verksamma ämnet i Spinosad Myr Effekt är spinosad som uppfyller två av kriterierna för att anses vara PBT i enlighet med bilaga XIII till förordning (EG) nr 1907/2006<sup>2</sup> (persistent (P) och toxiskt (T)). Spinosad uppfyller därmed villkoret i artikel 10.1 (d) i förordning (EU) 528/2012<sup>3</sup> (EU:s biocidförordning) och ska därför betraktas som ett kandidatämne för substitution.

Det har dock ännu inte fastslagits enligt artikel 10.5 i EU:s biocidförordning att spinosad är ett kandidatämne för substitution och därför ska en jämförande bedömning enligt artikel 23 inte utföras för produkten.

## 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

---

<sup>1</sup> Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 492/2014 av den 7 mars 2014 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 vad gäller regler för förnyelse av produktgodkännanden av biocidprodukter som är föremål för ömsesidigt erkännande

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

<sup>3</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter.

- 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.

### **Anstånd**

Om en behörig myndighet ändrar ett produktgodkännande ska den bevilja anstånd för tillhandahållande på marknaden och användning av kvarvarande lager, utom i fall där fortsatt tillhandahållande på marknaden eller användning av biocidprodukten skulle utgöra en oacceptabel risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön.

Anståndet får inte överstiga 180 dagar för tillhandahållande på marknaden och ytterligare högst 180 dagar för användning av kvarvarande lager av de berörda biocidprodukterna. Detta framgår av artikel 6 i EU:s delegerade förordning om förnyelse av produktgodkännanden samt artikel 52 i EU:s biocidförordning.

### **Kemikalieinspektionens bedömning**

Kemikalieinspektionen finner 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. Upplýsingar**

- Biocidprodukts 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 förordning (EU) 354/2013<sup>4</sup>.
- 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

---

<sup>4</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 354/2013 av den 18 april 2013 om ändringar av biocidprodukter som godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 528/2012.

produktgodkännande. Informationskravet finns i artikel 47 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. Se bilaga 2 för hur ni gör.

## **Bilaga**

- Bilaga 1 – Sammanfattning av produkttegenskaper för biocidprodukt (SPC)
- Bilaga 2 – Hur man överklagar

## Bilaga 2 - Hur man överklagar

Ni kan överklaga vårt beslut till Mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt, men ni ska skicka överklagandet till oss för att vi ska kontrollera att det har kommit in i rätt tid. Vi prövar också om det finns skäl att ändra vårt beslut.

Vi måste få överklagandet inom tre veckor från den dag då ni fick del av beslutet. Annars kan överklagandet inte prövas.

Om överklagandet har kommit in i rätt tid så skickar vi det till Mark- och miljödomstolen. Ange vilket beslut som överklagas. Hänvisa till beslutets diarienummer och datumet för beslutet. Berätta hur ni vill att beslutet ska ändras och varför.

Överklagandet ska innehålla följande uppgifter om er:

- namn
- personnummer eller organisationsnummer
- postadress och e-postadress
- telefonnummer (hemligt telefonnummer behöver bara lämnas om domstolen begär det)

Om ni har ett ombud ska ombudets namn, postadress, e-postadress och telefonnummer anges.

Kemikalieinspektionens postadress:

Box 2

172 13 Sundbyberg

Kemikalieinspektionens e-postadress:

kemi@kemi.se

## **Courtesy translation**

The Swedish Chemical Agency approves the application for mutual recognition of the biocidal product Spinosad Myr Effekt. 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.