

BESLUT

Datum
2015-11-06

Diariernr
B12-00389

Er referens
Detia Freyberg GmbH
Dr.-Wernar-Freyberg-
Strasse 11
69514 Laudenbach
Tyskland

Aktnr
F-3980

Regnr
5209

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för biocidprodukt SpinoWay

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	SpinoWay
Regnr	5209
Godkännandet gäller fr o m	2015-11-06
Godkännandet gäller t o m	2020-11-05

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

Beslutet om godkännande kan, efter beslut i enlighet med något av de förfaranden som avses i artikel 35.3 i respektive artikel 36 i förordning (EU) nr 528/2012, komma att ändras eller återkallas i samband med förfarande för ömsesidigt erkännande.

2 Beskrivning av ärendet

Den 29 oktober 2012 inkom ansökan om godkännande för nedanstående produkt och den 15 november 2012 betalades ansökningsavgiften. Ansökan skickades in enligt förfarandet om ömsesidigt erkännande i biociddirektivet¹ med Tyskland som utvärderande referensmedlemsstat.

Den 1 september 2013 började förordning (EU) nr 528/2012² tillämpas och ersatte därmed biociddirektivet. Enligt övergångsbestämmelserna i förordning (EU) nr 528/2012, artikel 91, ska produkten godkännas i enlighet med den förordningens

¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden.

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

artiklar 19 samt 23. En utförligare beskrivning av övergångsbestämmelserna finns nedan under avsnittet skäl.

Sökande/Innehavare	Detia Freyberg GmbH
Produktnamn	SpinoWay
Produkttyp	18
Sökt användningsområde	Mot myror i och omkring byggnader.
Verksamma ämnen	Spinosad

3 Skäl

En biocidprodukt får inte tillhandahållas på marknaden eller användas om den inte har godkänts i enlighet med förordning (EU) nr 528/2012.

Detia Freyberg GmbH har inkommit med en ansökan om godkännande enligt direktiv 98/8/EG. Direktivet har genomförts i svensk rätt. Den 1 september 2013 började förordning (EU) nr 528/2012 tillämpas och ersatte därmed direktiv 98/8/EG. Enligt övergångsbestämmelserna i artikel 91 första stycket förordning (EU) nr 528/2012, ska ansökningar som lämnats in under direktiv 98/8/EG utvärderas i enlighet med det direktivet. I andra stycket andra strecksatsen i artikel 91 framgår dock att en biocidprodukt ska godkännas i enlighet med artikel 23 i förordning (EU) nr 528/2012 om riskbedömningen av det verksamma ämnet visar att ett eller flera av kriterierna i artikel 10 förordning (EU) nr 528/2012 uppfylls.

SpinoWay innehåller det verksamma ämnet spinosad som uppfyller två av kriterierna för att anses vara PBT i enlighet med bilaga XIII till förordning (EG) nr 1907/2006³ (toxiskt (T) och långlivat (P)). Detta innebär att kriteriet i artikel 10.1 (d) i biocidproduktförordningen är uppfyllt och produkten således ska godkännas i enlighet med artikel 23. Kemikalieinspektionen finner att biocidprodukten uppfyller kraven i artikel 23 i samma förordning.

Enligt artikel 23 förordning (EU) nr 528/2012 ska Kemikalieinspektionen, som mottagande behörig myndighet, förbjuda eller inskränka tillhandahållande på marknaden eller användning av biocidprodukter som innehåller verksamma ämnen som är kandidatämnen för substitution, om den jämförande bedömningen i enlighet med bilaga VI, samma förordning, 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.

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

- 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 produktrapporten (bilaga 2). Slutsatsen av bedömningen är att Kemikalieinspektionen inte ska förbjuda eller inskränka tillhandahållande på marknaden eller användning av biocidprodukten SpinoWay med stöd av artikel 23.

Kemikalieinspektionen finner således att kraven i ovanstående regler är uppfyllda och anser därför att ansökan om godkännande ska bifallas. Enligt artikel 23.6 förordning (EU) nr 528/2012 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.

4 Upplysningar

- En ansökan om ett förnyat produktgodkännande ska inkomma till Kemikalieinspektionen inom den tid som anges i artikel 31.1 förordning (EU) nr 528/2012.
- En godkänd biocidprodukts sammansättning får endast ändras om Kemikalieinspektionen 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 Kemikalieinspektionen. Mer detaljerade regler för tillämpningen av artikel 50 finns i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013⁴.
- Innehavaren av produktgodkännandet ska genast underrätta Kemikalieinspektionen 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.
- Kemikalieinspektionen 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,
 - innehavaren av produktgodkännandet inte uppfyller skyldigheterna enligt förordningen
- Innehavaren ska se till att biocidprodukten klassificeras, förpackas och märks i enlighet med produktgodkännandet.

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

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

På Kemikalieinspektionens vägnar

Johan Helgesson

Anneli Rudström

Bilagor:

- Bilaga 1 – Sammanfattning av produkttegenskaper för en biocidprodukt (SPC)
- Bilaga 2 – Produktrapport (Product Assessment Report, PAR)