

Tillstånd och upplysning

BESLUT

Datum
2016-12-30

Er referens

Diariernr
5.1.3-B16-00041

Aktnr
F-4348

Regnr
5287

Kwizda France S.A.S.
30, avenue de l'Amiral
Lemonnier
78160 Marly-le-Roi
FRANKRIKE

Delgivningskvitto

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för biocidprodukt Lignosan 9 MEC

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Lignosan 9 MEC
Regnr	5287
Godkännandet gäller fr o m	2017-01-02
Godkännandet gäller t o m	2020-07-28

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 1 februari 2016 inkom ansökan om godkännande för nedanstående produkt och den 8 Mars 2016 betalades ansökningsavgiften. Ansökan skickades in enligt förfarandet ömsesidigt erkännande i sekvens, artikel 33 i förordning (EU) nr 528/2012¹. Österrike har varit utvärderande referensmedlemsstat.

Sökande/Innehavare	Kwizda France S.A.S.
Produktnamn	Lignosan 9 MEC

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

Produkttyp	8 (Träskyddsmedel)
Sökt användningsområde	Mot träförstörande insekter. För förebyggande och kurativ behandling.
Verksamma ämnen	Bifentrin

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.

Lignosan 9 MEC innehåller det verksamma ämnet bifentrin som uppfyller två av kriterierna för att anses vara PBT i enlighet med bilaga XIII till förordning (EG) nr 1907/2006² (toxiskt (T) och långlivat (P)). Detta innebär att kriteriet i artikel 10.1 (d) i förordning (EU) nr 528/2012 är uppfyllt och att bifentrin därmed ska betraktas som ett kandidatämne för substitution.

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 skyddsmedel 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.

² 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 Lignosan 9 MEC med stöd av artikel 23.

Kemikalieinspektionen finner att kraven i ovanstående regler är uppfyllda vid användning av produkten enligt villkoren i bilaga 1. Kemikalieinspektionen bifaller därför ansökan i sin helhet med samma slutdatum för godkännandet som i referensmedlemsstaten.

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 354/2013³.
- 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,

³ 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.

- om felaktig eller vilseledande information har lämnats om omständigheter som legat tillgrund för produktgodkännandet,
- 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 Kemikalieinspektionen inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Johan Helgesson

Beslutande

Katarina Malmberg

Föredragande

Bilagor:

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