

BESLUT

Datum  
2017-06-29

Er referens

Diarienumr  
5.1.3-B15-00095

Aktnr  
F-2285

Regnr  
4582

**Delgivningskvitto**

Arysta LifeScience Great Britain Ltd  
Brooklands Farm  
Cheltenham Road  
Evesham  
WR11 2LS  
United Kingdom

**Beslut angående ansökan om produktgodkännande för  
biocidprodukten Dimilin 5**

**1 Beslut**

Kemikalieinspektionen (Kemi) bifaller ansökan om produktgodkännande av  
nedanstående produkt.

Produktnamn	Dimilin 5
Regnr	4582
Godkännandet gäller fr o m	2018-02-01
Godkännandet gäller t o m	2027-06-20
Sammanfattning av användningsområdet	Mot loppor på mink.
Användarkategori	2

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilagan.

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<sup>1</sup>, komma att  
ändras eller återkallas i samband med förfarande för ömsesidigt erkännande.

**2 Beskrivning av ärendet**

Den 29 januari 2015 inkom ansökan om fortsatt godkännande och den 22 april 2015  
betalades ansökningsavgiften för Dimilin 5. Ansökan skickades in enligt förfarandet  
om ömsesidigt erkännande enligt artikel 34 i förordning (EU) nr 528/2012. Danmark  
har varit utvärderande referensmedlemsstat.

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

Sökande/Innehavare	Arysta LifeScience Great Britain Ltd
Produktnamn	Dimilin 5
Funktion	Insekticider, akaricider och bekämpningsmedel mot andra leddjur. (Produktyp 18)
Sökt användningsområde	Mot loppor på mink
Verksamma ämnen	Diflubensuron

Danmarks utvärderingsrapport och sammanfattning av produkttegenskaper (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 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.

Kemikalieinspektionen anser att kraven i ovanstående regler är uppfyllda för användning enligt bilagan.

Kemikalieinspektionen bifaller därför ansökan i sin helhet med samma slutdatum för godkännandet som i referensmedlemsstaten.

### 4 Upplysningar

- En ansökan om ett förnyat produktgodkännande ska inkomma till Kemikalieinspektionen inom den tid som anges i artikel 31.1 i 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 354/2013<sup>2</sup>.
- 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 i 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 artikel 69 i förordning (EU) nr 528/2012.

---

<sup>2</sup> 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  
Beslutande

Sofia Bejgarn  
Föredragande

### Bilaga:

- Sammanfattning av Produkttegenskaper (SPC)