

Tillstånd och upplysning

W. Neudorff GmbH KG
An der Mühle 3
31860 Emmerthal
GERMANY**1 Beslut angående ansökan om förnyat produktgodkännande för biocidprodukten Spinosad Myr Effekt**

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om förnyat produktgodkännande av nedanstående biocidprodukt.

Produktnamn*	Spinosad Myr Effekt
Regnr	5524
Godkännandet gäller fr o m	2019-01-11
Godkännandet gäller t o m	2023-11-14
Produkttyp	18: Insekticider, akaricider och bekämpningsmedel mot andra leddjur
Verksamt ämne	Spinosad
Behörighetsklass	3

*Fler namn finns, se bilaga 1

De beslutade villkoren för biocidproduktgodkännandet framgår av bilaga 1.

Genom detta beslut ändrar Kemikalieinspektionen godkännandet för produkten NEU 1262 I (fler namn finns), vilket medför att reg.nr 4857 återkallas. Följande anståndstider medges för tillhandahållande på marknaden och användning av kvarvarande lager av produkten med reg.nr 4857, enligt artikel 52 i förordning (EU) nr 528/2012 (EU:s biocidförordning)¹:

Anstånd	t.o.m
får överlåtas av innehavaren	2019-07-09
får överlåtas av andra än innehavaren	2019-07-09
får lagras, bortskaffas och användas	2020-01-05

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

2 Beskrivning av ärendet

Den 21 september 2017 inkom ansökan om godkännande för Spinosad Myr Effekt (ärendenummer i R4BP3: BC-XP034043-27). Ansökan skickades in enligt förfarandet om ömsesidigt erkännande, artikel 34 i EU:s biocidförordning, med Danmark som utvärderande referensmedlemsstat. Danmark fattade beslut om godkännande av produkten den 14 november 2018.

Danmarks 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 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.

3.1.1 Kandidatämne för substitution

Verksamma ämnen ska anses vara kandidatämnen för substitution om något av villkoren i artikel 10.1 i EU:s biocidförordning är uppfyllda. 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 1907/2006² (persistent (P) och toxiskt (T)). Detta innebär att kriteriet i artikel 10.1 (d) i EU:s biocidförordning är uppfyllt och spinosad ska således betraktas som ett kandidatämne för substitution.

Enligt artikel 23.6 i EU:s biocidförordning 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.

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

3.1.2 Jämförande bedömning

Artikel 23 i EU:s biocidförordning slår fast att den mottagande behöriga myndigheten ska göra en jämförande bedömning som del av utvärderingen av ansökan om produktgodkännande, om riskbedömningen av det verksamma ämnet visar att ett eller flera av kriterierna i artikel 10 i samma förordning uppfylls. Av samma artikel framgår att Kemikalieinspektionen, som mottagande behörig myndighet, ska 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.
- 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 bilaga 2. Slutsatsen av bedömningen är att Kemikalieinspektionen inte ska förbjuda eller inskränka tillhandahållande på marknaden eller användning av biocidprodukten Spinosad Myr Effekt med stöd av artikel 23.

3.1.3 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 bedömer att information till användaren är nödvändig för att möjliggöra för användaren att själv kunna anpassa och avgöra om användning av produkter som innehåller ämnen som kan vara giftiga för bin är lämplig utifrån varje unik situation. Kemikalieinspektionen har därför en policy med krav på märkning av produkter i produkttyp 18 (insekticider) och 19 (avskräckande och tilldragande medel) som innehåller kända bi-giftiga ämnen.

I enlighet med artikel 37.1 b i EU:s biocidförordning anpassar därför Kemikalieinspektionen villkoren för biocidprodukten NEU 1262 I, genom tillägg av frasen ”*Produkten innehåller spinosad som är giftigt för bin*” i den sammanfattning av biocidproduktens egenskaper som avser den svenska marknaden.

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

3.1.4 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 Anstånd NEU 1262 I med reg.nr 4857

Produkten har tidigare godkänts enligt EU:s biocidförordning och dess godkännande gäller till och med 31 oktober 2020. Enligt artikel 52 i EU:s biocidförordning ska Kemikalieinspektionen bevilja anstånd för tillhandahållande på marknaden och användning av kvarvarande lager av biocidprodukten om produktgodkännandet upphävs eller ändras. Anståndet får inte överstiga 180 dagar för tillhandahållande på marknaden och ytterligare högst 180 dagar för användning av kvarvarande lager av de berörda biocidprodukterna.

För produkten NEU 1262 I med reg.nr 4857, och de villkor som var godkända innan detta beslut om ändring, medges följande anståndstider enligt artikel 52 i EU:s biocidförordning::

Anstånd	t.o.m.
får överlätas av innehavaren	2019-07-09
får överlätas av andra än innehavaren	2019-07-09
får lagras, bortskaffas och användas	2020-01-05

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 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.

7 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

Katarina Malmberg
Beslutande

Sofia Bejgarn
Föredragande

Bilagor:

- Bilaga 1. Sammanfattning av biocidproduktens egenskaper (SPC)
- Bilaga 2. Jämförande bedömning

Courtesy translation

The Swedish Chemical Agency approves the application for mutual recognition of the biocidal product Spinosad Myr Effekt. The product is approved for user category class 3 (non-professional users). The terms and conditions of the authorisation, including additional trade names, are found in Annex 1 ("bilaga 1"). A comparative assessment is found in Annex 2 ("bilaga 2").

For the product with the old registration number 4857 (NEU 1262 I) the following periods of grace apply, according to Art 52 of the BPR:

Period of grace	Until
Put on the market by the authorisation holder	2019-07-09
The product is allowed to be made available on the market until	2019-07-09
Use of existing stocks may continue until	2020-01-05

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.