

Tillstånd och upplysning

Er referens  
Sumitomo Chemical  
Agro Europe S.A.S.  
Parcd'Affaires de Crecy  
10A rue de la Voie  
Lactée 69370 Saint  
Didier au Mont D'or  
FRANCE

Aktnr  
F-4680

Reg nr  
5538

## Beslut angående ansökan om produktgodkännande för biocidprodukten Bactimos SC

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Bactimos SC
Reg.nr	5538
Godkännandet gäller fr o m	2019-03-28
Godkännandet gäller t o m	2023-09-30
Produkttyp	18: Insekticider, akaricider och bekämpningsmedel mot andra leddjur
Verksamt ämne	Bacillus thuringiensis subsp. israelensis Serotype H14, Strain AM65-52
Behörighetsklass	2

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

### 2 Beskrivning av ärendet

Den 9 oktober 2018 inkom ansökan om godkännande för Bactimos SC (ärendenummer i R4BP3: BC-BU043705-24). Ansökan skickades in enligt förfarandet om ömsesidigt erkännande, artikel 33 i förordning (EU) nr 528/2012, med Storbritannien som utvärderande referensmedlemsstat. Storbritannien fattade beslut om godkännande av produkten den 24 november 2015.

Storbritanniens utvärderingsrapport och sammanfattning av biocidproduktens egenskaper (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 (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.

#### *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 förutsättningarna för behandling med Bactimos SC kan skilja mellan Sverige och Storbritannien, på grund av reningsverkens utformning och den specifika målorganismen. Svenska reningsverk är ofta inomhus baserade på en process med aktivt slam, medan reningsverk i Storbritannien generellt är utomhus baserade på biologiska filter där vattnet tillåts perkolera igenom. Den mest problematiska målorganism i svenska reningsverk är fjädermyggor inom släktet *Chironomus* spp. Flertalet studier och försök i svenska reningsverk har gjorts för behandling av fjädermyggor, vilket Kemikalieinspektionen har tagit del av.

I enlighet med artikel 37.1 b och c i EU:s biocidförordning, rörande allmän ordning respektive skydd av människors hälsa och liv, anpassar därför Kemikalieinspektionen villkoren för biocidprodukten Bactimos SC, genom tillägg av användningen mot fjädermyggor i sedimenteringsbassänger, och därav följande anpassningar av villkor, i den sammanfattning av biocidproduktens egenskaper som avser den svenska marknaden. Bland annat tas kravet på spädning av slam i enlighet med Storbritanniens nationella praxis bort. Frasen ”Förorenat slam måste genomgå minst 1:10 utspädning med slam som inte behandlats med en Bti-innehållande produkt, antingen före markanvändning eller innan vidare bearbetning (till exempel rötning)” exkluderas därför från bilaga 1.

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

### *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 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<sup>1</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 produktgodkännande. Informationskravet finns i artikel 47 i 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 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.

### **Bilagor:**

- Bilaga 1. Sammanfattning av produktens egenskaper för biocidprodukt (SPC)

---

<sup>1</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 av den 18 april om ändringar av biocidprodukter som godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

### Courtesy translation

The Swedish Chemical Agency approves the application for mutual recognition of the biocidal product BACTIMOS SC. The product is approved for user category class 2 (professional users). 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.