

Tillstånd och upplysning

LODI S.A.S.
Parc d'Activités des Quatre Routes
35390, Grand Fougeray
Frankrike

Ansökan om produktgodkännande

1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående biocidprodukt.

Produktnamn*	Fenox
Regnr	5917
Godkännande fr o m	2023-10-12
Godkännande t o m	2027-11-29
Behörighetsklass	2, 1 So
Innehavare	LODI S.A.S. Parc d'Activités des Quatre Routes 35390, Grand Fougeray Frankrike

*Fler namn finns, se bilaga 1.

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

2. Beskrivning av ärendet

Den 24 april 2023 inkom ansökan om godkännande för Fenox (ärendenummer i R4BP3: BC-BK085599-21). Ansökan skickades in enligt förfarandet om ömsesidigt erkännande, artikel 33 i förordning (EU) nr 528/2012¹ (EU:s biocidförordning), med ett annat land som

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

referensmedlemsstat. Referensmedlemsstaten fattade beslut om godkännande av biocidproduktens 27 september 2017.

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 samma förordning,
- det, vid tillämpning av de gemensamma principerna i bilaga VI i samma förordning, 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.

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 Fenox är etofenprox. I beslutet för ämnet² fastställs det att etofenprox uppfyller två av kriterierna för att anses vara PBT i enlighet med bilaga XIII till förordning (EG) nr 1907/2006³ (bioackumulerande (B) och toxiskt (T) och att kriteriet i artikel 10.1 (d) i EU:s biocidförordning därmed är uppfyllt. Etofenprox 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

² KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 1036/2013 av den 24 oktober 2013 om godkännande av etofenprox som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter för produkttyp 18.

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

för substitution beviljas för en period om högst fem år och får förnyas för en period om högst fem år.

Jämförande bedömning

Eftersom det verksamma ämnet etofenprox är ett kandidatämne för substitution ska den mottagande behöriga myndigheten göra en jämförande bedömning som del av utvärderingen av ansökan om produktgodkännande, enligt artikel 23 i EU:s biocidförordning. 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 visar att följande två kriterier uppfylls:

1. 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.
2. De verksamma ämnens 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 Fenox med stöd av artikel 23.

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 anser att den erfarenhet och kompetens som krävs för att uppnå säker och effektiv bekämpning av kackerlackor, och därigenom undvika att pestpopulationer utvecklar resistens mot de verksamma ämnena i biocidprodukter, inte kan förväntas finnas hos icke yrkesmässiga användare. Kemikalieinspektionen har därför uppfattningen att medel för bekämpning av

kackerlackor inte ska godkännas i användarkategori klass 3, medel som var och en får använda. Detta är en etablerad hållning som har tillämpats under ett flertal år vid prövningen av liknande produkter i Sverige.

Vidare anser Kemikalieinspektionen att de strikta användningsvillkor som krävs, för att undvika oacceptabla effekter på människors och djurs hälsa samt på miljön, gör att produkten inte är lämpad för användning inom klass 3. Kemikalieinspektionen justerar därför användningsvillkoren även för krypande insekter till att innefatta endast användarkategori klass 2 (yrkesmässiga användare).

Angående det sökta användningsområdet gällande bekämpning av vägglöss, så har Kemikalieinspektionen under ett flertal år tillämpat en och samma hållning vid prövningen av produkter för bekämpning av vägglöss i Sverige. Denna hållning innebär att medel för bekämpning av vägglöss endast godkänns i behörighetsklass 1 So. Kemikalieinspektionen anser att yrkesmässiga användare, som har genomgått utbildning och erhållit tillstånd, är de som kan förväntas ha den erfarenhet och kompetens som krävs för att uppnå säker och effektiv bekämpning av vägglöss, och därigenom undvika att populationer av vägglöss utvecklar resistens mot de verksamma ämnena i biocidprodukter, eller att bekämpningen av andra skäl inte är effektiv. Kemikalieinspektionen anpassar därför bestämmelserna och villkoren avseende användning för bekämpning av vägglöss i Sverige. Den del av produktgodkännandet som avser användning för bekämpning av vägglöss godkänns i behörighetsklass 1 So. Det innebär också att innehavaren förväntas märka produktens förpackningar på ett sådant sätt att risken för sammanblandning av de två olika godkända användningsområdena, med olika behörighetsklasser, minimeras.

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

Kemikalieinspektionens 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

- Biocidprodukts 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 förordning (EU) 354/2013⁴.
- 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 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. Se bilaga 2 för hur ni gör.

Bilaga

- Bilaga 1 – Sammanfattning av produkttegenskaper för biocidprodukt (SPC)
- Bilaga 2. – Jämförande bedömning
- Bilaga 3 – Hur man överklagar

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

Bilaga 2 - Hur man överklagar

Ni kan överklaga vårt beslut till Mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt, men ni ska skicka överklagandet till oss för att vi ska kontrollera att det har kommit in i rätt tid. Vi prövar också om det finns skäl att ändra vårt beslut.

Vi måste få överklagandet inom tre veckor från den dag då ni fick del av beslutet. Annars kan överklagandet inte prövas.

Om överklagandet har kommit in i rätt tid så skickar vi det till Mark- och miljödomstolen. Ange vilket beslut som överklagas. Hänvisa till beslutets diarienummer och datumet för beslutet. Berätta hur ni vill att beslutet ska ändras och varför.

Överklagandet ska innehålla följande uppgifter om er:

- namn
- personnummer eller organisationsnummer
- postadress och e-postadress
- telefonnummer (hemligt telefonnummer behöver bara lämnas om domstolen begär det)

Om ni har ett ombud ska ombudets namn, postadress, e-postadress och telefonnummer anges.

Kemikalieinspektionens postadress:

Box 2
172 13 Sundbyberg

Kemikalieinspektionens e-postadress:

kemi@kemi.se

Courtesy translation

The Swedish Chemical Agency approves the application for mutual recognition of the biocidal product Fenox. The terms and conditions of the authorisation are found in Annex 1 (“bilaga 1”). A comparative assessment is found in Annex 2 (“bilaga 2”).

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.