

Tillstånd och upplysning

Bábolna Bioenvironment
Centre Ltd.
Szállás u. 6., H-1107,
Budapest, Hungary

Delgivningskvitto

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för biocidprodukten Biopren Faraomyrbete

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkter.

Produktnamn	Biopren Faraomyrbete
Regnr	5349
Godkännandet gäller fr o m	2017-08-28
Godkännandet gäller t o m	2027-05-01
Sammanfattning av användningsområde	Mot faromyror. Endast inomhus.
Användarkategori	1 So, 2, 3

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 respektive artikel 36 i förordning (EU) nr 528/2012¹, komma att ändras eller återkallas i samband med förfarande för ömsesidigt erkännande.

2 Beskrivning av ärendet

Den 3 augusti 2015 inkom ansökan om godkännande och den 7 december 2015 betalades ansökningsavgiften för Biopren Faraomyrbete (utvärderat under

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

produktnamnet Biopren Pharaoh's Ant Colony Eliminator). Ansökningen skickades in enligt förfarandet i artikel 34 i förordning (EU) nr 528/2012 (ömsesidiga erkännanden i parallell) med Ungern som utvärderande referensmedlemsstat. Ungern fattade beslut om godkännande av produkten den 3 augusti 2017.

Sökande/Innehavare	Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd.
Produktnamn	Biopren Faraomyrbete
Produkttyp	18
Sökt användningsområde	Mot faromyror. Endast inomhus.
Verksamma ämnen	S-metopren
Ärendenummer i R4BP3	BC-KU019026-25

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 i 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 indirekta
 - 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.

Vid en samlad bedömning finner Kemikalieinspektionen att kraven i ovanstående regler är uppfyllda för användning enligt bilaga 1. Kemikalieinspektionen bifaller därför ansökan med samma slutdatum för godkännandet som i referensmedlemsstaten.

4 Upplýsningar

- 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 354/2013².
- 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,
 - 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 produktgodkännandet.

² 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


Katarina Malmberg

Beslutande


Moa Säfholm
Föredragande

Bilagor:

1. Sammanfattning av produkttegenskaper för biocidprodukt (SPC)