

## Beslut angående ansökan om produktgodkännande för biocidprodukten Maxforce White IC

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Maxforce White IC
Reg.nr	4469
Godkännandet gäller fr o m	2019-04-10
Godkännandet gäller t o m	2024-01-29
Produkttyp	18: Insekticider, akaricider och bekämpningsmedel mot andra leddjur
Verksamt ämne	Imidaklopid
Behörighetsklass	2

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

### 2 Beskrivning av ärendet

Den 24 juni 2013 inkom ansökan om godkännande för Maxforce White IC (ärendenummer i R4BP3: BC-SP012468-18). Ansökan skickades in enligt förfarandet om ömsesidigt erkännande, artikel 34 i förordning (EU) nr 528/2012<sup>1</sup> (EU:s biocidförordning) med Storbritannien som utvärderande referensmedlemsstat. Storbritannien fattade beslut om godkännande av produkten den 30 januari 2019.

Storbritanniens utvärderingsrapport och den sammanfattning av biocidproduktens egenskaper (Summary of Product Characteristics, SPC) som godtagits av de berörda medlemsstaterna 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.

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

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 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 förordning (EU) nr 528/2012 är uppfyllda. Det verksamma ämnet i Maxforce White IC är imidakloprid, som uppfyller två av kriterierna för att anses vara PBT i enlighet med bilaga XIII till förordning (EG) nr 1907/2006<sup>2</sup> (Reach-förordningen) (långlivat/mycket långlivat (P/vP) och toxiskt (T)). Detta innebär att kriteriet i artikel 10.1 (d) i förordning (EU) nr 528/2012 är uppfyllt och imidakloprid ska därmed betraktas som ett kandidatämne för substitution.

Enligt artikel 23.6 i förordning (EU) nr 528/2012 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.

#### *Jämförande bedömning*

Eftersom det verksamma ämnet 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 förordning (EU) nr 528/2012. 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:

- 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.

---

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

- 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 som redovisas i bilaga 2. Slutsatsen av bedömningen är att Kemikalieinspektionen inte ska förbjuda eller inskränka tillhandahållande på marknaden eller användning av biocidprodukten Maxforce White IC med stöd av artikel 23.

#### *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 förordning (EU) nr 528/2012.
- Önskar ni ändra villkoren för produktgodkännandet finns detaljerade regler i EU-kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013<sup>3</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 förordning (EU) nr 528/2012.

## 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 förordning (EU) nr 528/2012. Godkännandet kan även komma att ändras eller upphävas enligt artikel 48 i samma förordning.

---

<sup>3</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

## 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 produkttegenskaper för biocidprodukt (SPC)
- Bilaga 2. Jämförande bedömning

### **Courtesy translation**

The Swedish Chemicals Agency approves the application for mutual recognition of the biocidal product Maxforce White IC. The product is approved for user category class 2 (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").

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.