

Tillstånd och upplysning

Wolman Wood and Fire Protection GmbH
Dr.-Wolman-Strasse 31-33
76547, Sinzheim, Baden-Württemberg
Tyskland

Ansökan om produktgodkännande

1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller delvis ansökan om produktgodkännande av nedanstående biocidproduktfamilj.

Produktnamn	Wolmanit CX-10 family
Regnr	5904
Biocidprodukter (regnr)	Wolmanit CX-8 (5904-1-1) Wolmanit CX-8N (5904-1-2) Wolmanit CX-8SF* (5904-2-1) Wolmanit CX-10 (5904-3-1)
Godkännande fr o m	2023-10-11
Godkännande t o m	2028-10-06
Verksamt ämne	Cu-HDO, basiskt kopparkarbonat, borsyra
Behörighetsklass	2
Innehavare	Wolman Wood and Fire Protection GmbH Dr.-Wolman-Strasse 31-33 76547, Sinzheim, Baden-Württemberg Tyskland

*Fler namn finns, se bilaga 1.

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan i fråga om följande användning under de villkor som framgår av detta beslut:

- Förebyggande behandling för att skydda trä inom användningsklass 1 och 2, mot angrepp av rötsvampar och insekter.

Kemikalieinspektionen avslår ansökan i den del som avser förebyggande behandling av trä inom användningsklass 3 och 4, mot angrepp av rötsvampar och insekter.

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

2. Beskrivning av ärendet

Den 21 augusti 2015 inkom ansökan om godkännande för biocidproduktfamiljen Wolmanit CX-10 family (ärendenummer i R4BP3: BC-WF019254-40). Ansökan skickades in enligt förfarandet om ömsesidigt erkännande, artikel 34 i förordning (EU) nr 528/2012¹ (EU:s biocidförordning), med ett annat land som referensmedlemsstat.

I familjen ingår produkterna Wolmanit CX-10 med registreringsnummer 4121 och Wolmanit CX-8 med registreringsnummer 4122 som är godkända enligt äldre nationell rätt. I samband med detta beslut återkallas godkännandet för produkterna med dessa registreringsnummer².

Referensmedlemstatens utvärderingen av ansökan har visat att vissa användningsområden inte uppfyller godkännandekriterierna i artikel 19.1. b) iv i EU:s biocidförordning utan visar på oacceptabla effekter för miljön. Dessa användningsområden kan endast godkännas om det skulle innebära oproportionerliga konsekvenser för samhället jämfört med de risker användningen av produkterna skulle innebära. Det framgår av villkoren i artikel 19.5 i samma förordning.

Sökanden har givits tillfälle att inkomma med information om konsekvenser för samhället om användningarna inte skulle godkännas. Sökanden inkom med ett yttrande den 4 april 2023.

Referensmedlemsstaten fattade beslut om godkännande av biocidproduktfamiljen 9 oktober 2023.

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

² Diarienummer 5.1.3-B23-00354, 5.1.3-B23-00355 (2023-10-11).

3. Skäl

Tillämpliga regler

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.

Uteslutningskriterierna

Ett av de verksamma ämnena i Wolmanit CX-10 family är borsyra. Borsyra är klassificerat som reproduktionstoxisk kategori 1B, enligt förordning (EU) nr 1272/2008³. Borsyra uppfyller därmed uteslutningskriterierna i artikel 5.1c i EU:s biocidförordning.

När det gäller biocidprodukter med verksamma ämnen som omfattas av uteslutningskriterierna i artikel 5.1 ska den behöriga myndigheten, enligt punkt 10 i bilaga VI i EU:s biocidförordning, bedöma om något av villkoren i artikel 5.2 kan uppfyllas.

Det verksamma ämnet borsyra godkändes för användning i träskyddsmedel med stöd av EU:s biociddirektiv 98/8/EG⁴. Det har därför inte fastslagits i ett

³ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar.

⁴ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden.

beslut för ämnet om något av villkoren i artikeln 5.2 är uppfyllt. Detta kommer att fastställas i samband med prövningen om förnyat godkännande av ämnet enligt EU:s biocidförordning.

Undantaget i artikel 19.5

Utan hinder av artikel 19.1 i EU:s biocidförordning får en biocidprodukt godkännas enligt artikel 19.5 i samma förordning när villkoren i artikel 19.1. b) ii eller iv inte är uppfyllda till fullo, om ett beslut om att inte godkänna biocidprodukten skulle medföra oproportionella negativa konsekvenser för samhället jämfört med de risker för människors eller djurs hälsa eller miljön som uppstår till följd av biocidproduktens användning på de villkor som anges i godkännandet. Användandet ska begränsas till de medlemsstater i vilka villkoren enligt ovan uppfylls.

Kemikalieinspektionen bedömning

Skäl för Kemikalieinspektionens bifall

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att ansökan när det gäller följande användningsområde kan bifallas:

Produkterna i Wolmanit CX-10 family är avsedda att skydda trä mot angrepp av rötsvampar och insekter. Kemikalieinspektionen bedömer att det finns behov för samhället att kunna skydda trä mot olika typer av angrepp i syfte att behålla och förlänga träets hållbarhet. En genomgång av andra godkända träskyddsmedel för motsvarande användningsområden i UC 1 och 2 visar att det inte finns alternativa produkter som innebär en signifikant lägre risk för hälsa och miljö.

Kemikalieinspektionen bedömer därför att villkoret i 5.2 c är uppfyllt för användning i UC 1 och 2, eftersom det skulle innebära oproportionella negativa konsekvenser för samhället att inte godkänna produkten, jämfört med de risker för människors eller djurs hälsa eller miljön som uppstår till följd av produktens användning.

Skäl för Kemikalieinspektionens avslag

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att ansökan inte kan bifallas när det gäller följande användningsområde:

- Förebyggande behandling av trä inom användningsklass (UC) 3 och 4, mot angrepp av rötsvampar och insekter.

Referensmedlemstatens utvärderingen har visat att användning av produkterna i denna familj medför risker för negativa effekter på miljö när det gäller följande användningsområde:

- Förebyggande behandling av trä inom användningsklass (UC) 3 och 4, mot angrepp av rötsvampar och insekter.

Godkännandekriterierna i artikel 19.1 i EU:s biocidförordning gällande oacceptabla effekter för miljön kommer således inte att vara uppfyllda för ovannämnda användning.

Användandet av produkterna i UC 3 och 4 ska begränsas till de medlemsstater i vilka villkoren i artikel 5.2 samt artikel 19.5 i EU:s biocidförordning är uppfyllda. En genomgång av andra godkända träskyddsmedel för motsvarande användningsområden i UC 3 och 4 visar att det i Sverige finns alternativa produkter som innebär en signifikant lägre risk för miljö. Ett icke-godkännande för dessa användningsområden bedöms därför inte ge upphov till en oproportionerligt negativ inverkan på samhället jämfört med risken för miljön till följd av användningen. Kemikalieinspektionen avslår därför dessa delar av ansökan.

4. Anstånd

Anstånd för de sedan tidigare godkända produkterna Wolmanit CX-10 (regnr 4121) och Wolmanit CX-8 (regnr 4122) följer av artikel 89.4 i EU:s biocidförordning. Anståndstiderna framgår av beslut om återkallande för respektive produkt⁵.

5. Upplýsningar

- Biocidproduktfamiljs 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) 354/2013⁶.

⁵ Beslut om återkallande, diarienummer B23-00354 och B23-00355.

⁶ 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.

- Ni ska genast underrätta Kemikalieinspektionen om all ny information om biocidproduktfamiljen eller det verksamma ämnet om den tyder på att produkten inte längre uppfyller förutsättningarna för produktgodkännande. Informationskravet finns i artikel 47 EU:s biocidförordning.

6. 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.

7. Att överklaga

Ni kan överklaga vårt beslut till mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt, men ni ska skicka överklagandet till Kemikalieinspektionen. Ni kan skicka överklagandet med post eller e-post.

Adress

Kemikalieinspektionen
Box 2
172 13 Sundbyberg

E-postadress

kemi@kemi.se

Vi måste få överklagandet inom tre veckor från den dag då ni tog emot beslutet.

Förklara hur ni vill att beslutet ska ändras och varför. Överklagandet ska dessutom innehålla följande uppgifter:

- Diarienummer och datum för beslutet som överklagas
- namn, företag eller organisation
- personnummer eller organisationsnummer
- postadress och e-postadress
- telefonnummer (hemligt telefonnummer behöver bara lämnas om domstolen begär det)
- om ni har ett ombud ska ni även ange ombudets namn, postadress, e-postadress och telefonnummer.

Vi avgör om överklagandet kommit in i rätt tid och om beslutet ska ändras innan vi skickar det till mark- och miljödomstolen.

Bilaga

- Bilaga 1 – Sammanfattning av produkttegenskaper för biocidproduktfamilj (SPC)

Courtesy translation

The Swedish Chemical Agency approves in part the application for mutual recognition of the biocidal product family Wolmanit CX-10 family.

The Swedish Chemicals Agency approves the following uses for the family:

- Preventive treatment to protect wood in use classes 1 and 2, against wood rotting fungi and insects.

The Swedish Chemical Agency rejects the following uses for the family:

- Preventive treatment to protect wood in use classes 3 and 4, against wood rotting fungi and insects.

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.