



Arch Timber Protection Limited (M/I)
Wheldon Road
WF10 2JT Castleford
West Yorkshire
Great Britain

Att.: Mr. Kerry Helligar

Pesticider og Biocider
J.nr. MST-671-03953

Ref. RAVIL
Den 19 december 2016
Revideret den 27.
september 2018

Opdateret Godkendelse af Tanalith E 3463, BPR- reg. nr. 764-2

Miljøstyrelsen godkendte med brev af 19. december 2016 Tanalith E 3463 som efterfølgende gensidig anerkendelse efter biocidforordningen (forordning (EU) nr. 528/2012).

Miljøstyrelsen har behandlet ansøgningen af 26. april 2017 om større ændring af produktet. Ændringen består i en udskiftning af aktivstoffet basisk kobber karbonat med aktivstoffet granuleret kobber.

Miljøstyrelsen har færdigbehandlet ansøgningen og kan meddele, at udskiftningen af aktivstoffet godkendes.

Afgørelse

Miljøstyrelsen fastholder godkendelsen af Tanalith E 3463 som træbeskyttelse mod træødelæggende svamp, træødelæggende insekter og termitter ved trykimprægning.

Godkendelsen meddeles på følgende vilkår:

1. Det biocidholdige produkt er kategoriseret i brugsklasse 1-4a (må ikke anvendes til træ i direkte kontakt med vand). Det kan påføres ved trykimprægning i doseringerne:
 - Træ i brugsklasse 1-3, eksklusiv brug mod termitter, dosering: 7,6-16,67 kg/m³
 - Træ i brugsklasse 1 og 2, inklusiv brug mod termitter, dosering: 10,3-16,67 kg/m³
 - Træ i brugsklasse 3, inklusiv brug mod termitter, dosering: 10,6-16,67 kg/m³
 - Træ til brug som jernbanesveller (brugsklasse 3), dosering må øges til 27,8 kg/m³
 - Træ i brugsklasse 4a, dosering: 15,3-27,8 kg/m³ (må ikke anvendes til træ i direkte kontakt med vand).
 - Træ i brugsklasse 4a, niche brug (telefonpæle), dosering: 44,44 kg/m³

2. Brugsanvisningen på emballagen skal indeholde de oplysninger, som fremgår af bilag 1, vilkår III, nr. 4.
3. Godkendelsen gælder indtil den 3. april 2020 på betingelse at aktivstofferne er optagede på EU's liste over godkendte aktivstoffer.
4. Ansøgning om fornyet godkendelse skal være modtaget hos Miljøstyrelsen senest den 1. oktober 2018, jf. biocidforordningens artikel 31, stk. 1.
5. Det er ansøgers/godkendelsesindehaverens ansvar, at etiket, mærkning og pakning lever op til lovens krav, jf. biocidforordningen artikel 69.

Begrundelse

Tilstrækkelige beviser blev fremført af ansøger for, at den foreslåede større ændring ikke påvirker de fysiske og kemiske egenskaber, risikovurderingen eller konklusionerne med hensyn til effektiviteten. Det konkluderes derfor at den eksisterende godkendelse af produktet Tanalith E 3463 kan opretholdes. Der kræves ingen ændringer med hensyn til den påtænkte brug, betingelser og/eller klassificering

Miljøstyrelsen vurderer, at det biocidholdige produkt opfylder kravene til godkendelse i biocidforordningens artikel 19. Godkendelsen gives efter biocidforordningens artikel 22.

Miljøstyrelsen har lagt vægt på, at det biocidholdige produkt er tilstrækkeligt effektivt og ikke udgør nogen uacceptabel risiko for sundhed og miljø

Resumé af vurderingsrapporten

Miljøstyrelsen har nedenfor sammenfattet den opdaterede vurdering af det biocidholdige produkt. Miljøstyrelsen henviser i øvrigt til det vedlagte tillæg til den oprindelige vurderingsrapport (bilag 2), der indeholder den samlede vurdering af ændringen af det biocidholdige produkt.

Sundhedsmæssig vurdering

Miljøstyrelsen vurderer, at midlet ved normal anvendelse, herunder brug af egnede værnemidler, ikke er særligt farlig for sundheden.

Miljømæssig vurdering

Brugen af Tanalith E 3463 som træbeskyttelsesmiddel i brugsklasse 1-4a (må ikke anvendes til træ i direkte kontakt med vand) udgør ikke en uacceptabel risiko for miljøet. Dog skal nyligt behandlet træ efter behandling henstilles overdækket eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag for at forebygge direkte spild til jord og vand. Derudover er direkte udledning til kloak ikke tilladt, og eventuelt spild skal opsamles til genbrug eller bortskaffelse.

Fysisk-kemisk vurdering

Miljøstyrelsen er enig i førstelandets vurdering om, at den søgte ændring resulterer i det samme produkt.

Det vurderes, at produktets fysisk-kemiske egenskaber ikke udgør en uacceptabel risiko indenfor den angivne holdbarhedsperiode.

Effektivitet

Teknologisk Institut vurderede det oprindelige produkt effektivt til anvendelse som træbeskyttelsesmiddel. Miljøstyrelsen fastholder anvendelsesområder og doseringer fra den originale godkendelse, da ændringen ikke har nogen effekt på effektiviteten.

Klassificering og mærkning

Det biocidholdige produkt er omfattet af reglerne for klassificering og mærkning af kemiske stoffer og blandinger, jf. CLP-Forordningen¹ (jf. artikel 69 i biocidforordningen).

Klassificering og mærkning af det biocidholdige produkt fremgår af bilag 1 og 3.

Bilag til afgørelsen

Denne afgørelse omfatter følgende bilag:

1. Oplysninger til etiket og brugsanvisning
2. Miljøstyrelsens opdaterede vurderingsrapport af det biocidholdige produkt i form af "Product Assessment Report" (på engelsk).
3. Miljøstyrelsens resumé af det biocidholdige produkt (Summary of Product Characteristics)

Klagevejledning m.v.

Denne afgørelse kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, jf. § 60 i bekendtgørelse om bekæmpelsesmidler². Afskæring af klagemuligheden berører ikke retten til at anlægge civilt søgsmål efter retsplejelovens almindelige regler, men retssag skal være anlagt senest seks måneder efter at denne afgørelse er meddelt, jf. § 54 i kemikalieloven³.

Produktet er omfattet af EU-regulering. Dette kan medføre at denne godkendelse må tages op til ny behandling inden den udløbsdato, som fremgår af vilkår 4.

Bemærk, at aktivstoffet i biocidproduktet skal stamme fra en leverandør, der er opført på ECHAs liste over aktivstofleverandører, jf. biocidforordningens

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006

² Bekendtgørelse nr. 815 af 18. juni 2018

³ Se lovbekendtgørelse nr. 115 af 26. januar 2017

artikel 95, stk. 3. Alternativt skal leverandøren af det konkrete produkt fremgå af denne liste.

Med venlig hilsen

Rasmus Villumsen

Rasmus Villumsen

Kopi sendt til:

Produktregistret
Giftinformationscentralen, Bispebjerg Hospital
Beredskabsstyrelsen
Teknologisk Institut