

Arch Timber Protection Ltd
Wheldon Road Castleford
West Yorkshire WF10 2JT
STORBRITANNIEN

Beslut angående ansökan om ändring av produktgodkännande för biocidprodukten Tanalith E 3463

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om ändrat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Tanalith E 3463
Regnr	5242
Ändring av godkännande gäller fr o m	2017-11-30
Godkännandet gäller t o m	2020-04-03

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

2 Beskrivning av ärendet

Den 26 april 2017 inkom ansökan om ändring av produktgodkännandet för nedanstående produkt. Denna ändring betraktas som en större ändring enligt avdelning 3 i bilagan till förordningen (EU) nr 354/2013². Ansökan gäller en

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

² 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.

utvidgning av produktgodkännandet till att omfatta även behandling av trä som har direkt kontakt med sötvatten, dock med undantag av trä som ska användas till stödkonstruktioner såsom sponter.

Sökande/Innehavare	Arch Timber Protection Ltd
Produktnamn	Tanalith E 3463
Funktion	Träskyddsmedel (Produkttyp 08)
Sökt tillägg av användningsområde	Behandling av trä som är avsett för användning i direkt kontakt med sötvatten, dock med undantag av trä som ska användas för stödkonstruktioner såsom sponter.
Verksamma ämnen	Koppar(II)hydroxidkarbonat, propikonazol och tebukonazol
Ärendenummer i R4BP3	BC-RF031827-34

Tanalith E 3463 godkändes för användning i Sverige 16 maj 2016 enligt förfarandet om ömsesidigt erkännande enligt artikel 33 i EU:s biocidförordning (ärendereferens B15-00177). Nederländerna har varit utvärderande referensmedlemsstat.

Det användningsområde av produkten som denna ansökan avser har utvärderats och ingår i produktrapporten³ som Nederländerna framställt i egenskap av referensmedlemsstat.

3 Skäl

Enligt artikel 50 i förordning (EU) nr 528/2012⁴ kan ett produktgodkännande ändras på begäran av innehavaren av produktgodkännandet. Mer detaljerade regler för ändringar av biocidprodukter finns i förordning (EU) nr 354/2013. Innehavaren av produktgodkännandet ska redovisa skälen till begäran och ändringarna får endast medges om kraven i EU:s biocidförordning fortfarande är uppfyllda.

Tanalith E 3463 innehåller det verksamma ämnet tebukonazol som bedömts uppfylla två av kriterierna för att anses vara PBT i enlighet med bilaga XIII till förordning (EG) nr 1907/20063 (toxiskt (T) och långlivat (P)). Detta innebär att kriteriet i artikel 10.1 (d) i EU:s biocidförordning är uppfyllt och att tebukonazol därmed ska betraktas som ett kandidatämne för substitution.

³ Produktrapport, Tanalith E 3462. 3 April 2015. Utvärderande medlemsland, Nederländerna. (aktnr. i Nederländerna: 20130952 TNB).

⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter.

Enligt artikel 23 i EU:s biocidförordning ska Kemikalieinspektionen, som mottagande behörig myndighet göra en jämförande bedömning som del av utvärderingen av ansökan om produktgodkännande. Kemikalieinspektionen ska förbjuda eller inskränka tillhandahållande på marknaden eller användningen av Tanalith E 3463 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.
- b) De verksamma ämnenas kemiska olikhet är tillräcklig för att förekomsten av resistens hos målorganismerna ska begränsas till ett minimum.

Enligt uppgifter från Kemikalieinspektionens bekämpningsmedelsregister finns det inte någon annan produkt i Sverige, som har godkänts under EU:s biociddirektiv⁵ eller biocidförordning, som är godkänd för detta användningsområde. Kriterierna i artikel 23 är därmed inte uppfyllda. Det innebär att Kemikalieinspektionen inte ska förbjuda eller inskränka tillhandahållande på marknaden av produkten avseende det sökta användningsområdet.

Kemikalieinspektionen finner att kraven i ovanstående regler är uppfyllda för användning enligt bilaga 1. Kemikalieinspektionen bifaller därför ansökan.

4 Upplysningar

- En ansökan om ett förnyat produktgodkännande ska inkomma till Kemikalieinspektionen inom den tid som anges i artikel 31.1 i EU:s biocidförordning.
- En godkänd biocidprodukts sammansättning får endast ändras om Kemikalieinspektionen fattar beslut enligt artikel 50 i EU:s biocidförordning 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 EU:s biocidförordning vända sig till Kemikalieinspektionen. Mer detaljerade regler för tillämpningen av artikel 50 finns i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013⁶.

⁵ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden.

⁶ 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.

- 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 i EU:s biocidförordning.
- Kemikalieinspektionen kan enligt artikel 48 i EU:s biocidförordning 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 tillgrund för produktgodkännandet,
 - innehavaren av produktgodkännandet inte uppfyller skyldigheterna enligt förordningen.
- Innehavaren ska se till att biocidprodukten klassificeras, förpackas och märks i enlighet med artikel 69 i EU:s biocidförordning.

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

Kerstin Gustafsson
Beslutande

Katarina Malmberg
Föredragande

Bilagor:

- Bilaga 1 – Sammanfattning av produkttegenskaper för en biocidprodukt (SPC)
-