

Lonza Cologne GmbH
Nattermannallee 1
50829 Köln
TYSKLAND

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för biocidprodukten Tanasote S40

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av produkten

Produktnamn	Tanasote S40
Regnr	5682
Godkännandet gäller fr o m	2021-03-23
Godkännandet gäller t o m	2031-03-21
Produkttyp	PT 8 - Träskyddsmedel
Verksamt ämne	Kopparhydroxid, DDA-karbonat, Penflufen
Behörighetsklass	2

De beslutade villkoren för biocidproduktgodkännandet framgår av bilaga 1.

2 Beskrivning av ärendet

Den 19 februari 2018 inkom ansökan om godkännande för Tanasote S40 (ärendenummer i R4BP3: BC-KB037703-55). Ansökan har hanterats enligt förfarandet i artikel 17 i förordning (EU) 528/2012¹ med Sverige som utvärderande referensmedlemsstat.

Sveriges utvärderingsrapport och sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper (Summary of Product Characteristics, SPC) 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) 528/2012.

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

Enligt artikel 19 i förordning (EU) 528/2012 får en medlemsstat godkänna en biocidprodukt bland annat om

- biocidprodukten innehåller ett verksamt ämne som är godkänt enligt förordning (EU) 528/2012,
- det, vid tillämpning av de gemensamma principerna i bilaga VI i förordning (EU) 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 Kemikalieinspektionen.

Samlad bedömning

Vid en samlad bedömning finner Kemikalieinspektionen att kraven i ovanstående regler är uppfyllda för användning enligt bilaga 1 och bifaller därför ansökan.

4 Upplysningar

- Biocidproduktens sammansättning får inte ändras utan att ni ansöker om det och får ändringen beviljad. Detta framgår av artikel 50 i förordning (EU) 528/2012.
- Önskar ni ändra villkoren för produktgodkännandet finns detaljerade regler i förordning (EU) 354/2013².
- 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 förordning (EU) 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) 528/2012. Godkännandet kan även komma att ändras eller upphävas enligt artikel 48 i samma förordning.

² 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.

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.

Bilaga:

- Bilaga 1. Sammanfattning av biocidproduktens egenskaper (SPC)

Courtesy translation

The Swedish Chemicals Agency approves the application for authorisation of the biocidal product Tanasote S40. 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.