



## HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

### 1. BESLUIT

Gelet op de aanvraag als bedoeld in artikel 32 van Verordening (EU) 528/2012, d.d. 14 augustus 2017 (Opeenvolgende wederzijdse erkenning) van

Protim Solignum Ltd.  
Fieldhouse Lane  
SL7 1LS MARLOW, Buckinghamshire  
Verenigd Koninkrijk

tot verkrijging van een toelating als bedoeld in artikel 19 van de Verordening (EU) 528/2012, voor het biocide

#### **Celcure MC-T3**

op basis van de werkzame stoffen basiskopercarbonaat en tebuconazool.

**BESLUIT HET COLLEGE** als volgt:

#### **1.1 Toepassingen**

Het middel Celcure MC-T3 wordt toegelaten als houtconserveringsmiddel, onder nummer NL-0019874-0000 voor de in bijlage I genoemde toepassingen.

#### **1.2 Expiratiedatum**

De toelating eindigt op 22 maart 2022.

#### **1.3 Samenvatting van Productkenmerken (SPC)**

De productkenmerken worden vastgesteld als voorzien in bijlage I bij dit besluit.  
Bijlage I omvat een Summary of Product Characteristics (SPC) voor professioneel gebruik.

#### **1.4 Samenstelling, vorm en verpakking**

De toelating geldt uitsluitend voor het middel in de samenstelling, vorm en de verpakking als waarvoor de toelating is verleend.

#### **1.5 Gebruik**

Het middel mag slechts worden gebruikt voor de in bijlage I weergegeven toepassingen met inachtneming van de daarin weergegeven gebruiksvoorschriften.

### **1.6 Classificatie, verpakking en etikettering**

De classificatie, verpakking en etikettering op basis van art 69 van de verordening bevat de informatie zoals weergegeven in bijlage I bij dit besluit.

### **1.7 Motivering**

De beoordeling van dit product en zijn toepassingen is uitgevoerd door de lidstaat Verenigd Koninkrijk. Uit het beoordelingsrapport van het Verenigd Koninkrijk blijkt dat het middel voldoet aan de voorwaarden van toelating zoals beschreven in artikel 19(1). Het middel is in de referentielidstaat toegelaten onder nummer UK-0008701-0000. In Nederland worden de conclusies van de beoordeling overgenomen via de procedure van wederzijdse erkenning.

## **2 DETAILS VAN DE AANVRAAG EN TOELATING**

### **2.1 Aanvraag**

Het betreft een aanvraag tot verkrijging van een toelating op basis van wederzijdse erkenning van de toelating in het Verenigd Koninkrijk voor het middel Celcure MC-T3, een middel op basis van de werkzame stoffen basiskopercarbonaat en tebuconazool. Het middel wordt toegelaten voor professioneel gebruik als middel ter preventieve behandeling van naaldhout tegen houtrottende schimmels en houtwormkevers door middel van vacuüm-impregnatie.

### **2.2 Informatie met betrekking tot de stof**

Er zijn in Nederland reeds andere middelen op basis van de werkzame stoffen toegelaten. De werkzame stoffen zijn bij Richtlijn 2011/81/EU van de Europese Commissie opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen.

### **2.3 Substitution/exclusion criteria en vergelijkende beoordeling**

De werkzame stof tebuconazool moet worden aangemerkt als een werkzame stof die in aanmerking komt voor vervanging aangezien de stof voldoet aan de criteria van Artikel 10, 1(d) van Verordening (EU) 528/2012. De stof voldoet aan de P en T criteria als omschreven in Bijlage XIII van Verordening (EU) 1907/2006. Daarom heeft de referentie lidstaat (RMS) een vergelijkende beoordeling uitgevoerd in overeenstemming met Note for Guidance CA-May15-Doc.4.3.a – Final, waarin alle in het Verenigd Koninkrijk toegelaten middelen onder Verordening (EU) 528/2012 voor de relevante toepassingen zijn meegenomen. De RMS concludeert op basis van de vergelijkende beoordeling dat het middel kon worden toegelaten voor een periode van maximaal 5 jaar in overeenstemming met artikel 23(6) van Verordening (EU) 528/2012. Omdat in NL andere middelen zijn toegelaten onder de Verordening (EU) 528/2012 voor deze toepassing, is een aanvullende vergelijkende beoordeling uitgevoerd. Op basis van deze analyse concludeert het Ctgb dat het middel kan worden toegelaten voor een periode van iets meer dan 3 jaar, in overeenstemming met de toelating in RMS Verenigd Koninkrijk.

### **2.4 Karakterisering van het middel**

Celcure MC-T3 is een suspensie concentraat, op basis van de stoffen basiskopercarbonaat en tebuconazool. Basiskopercarbonaat is de precursor voor de afgifte van het koper-ionen. Bij contact met basiskopercarbonaat nemen de schimmelsporen passief koper-ionen op, waarbij ontkieming wordt tegengegaan. Daarnaast veroorzaken koper-ionen bij opname door insecten niet-specifieke denaturatie van eiwitten en enzymen. Tebuconazool werkt in op het basale metabolisme van de celwand en -inhoud van de schimmel.

### **2.5 Voorgeschiedenis**

De aanvraag is op 28 juli 2017 ontvangen; op 14 augustus 2017 zijn de verschuldigde aanvraagkosten ontvangen.

## **2.6 Eindconclusie**

Bij gebruik volgens de voorschriften is het middel Celcure MC-T3 op basis van de werkzame stoffen voldoende werkzaam en heeft het geen schadelijke uitwerking op de gezondheid van de mens en het milieu.

### ***Bezwaarmogelijkheid***

*Degene wiens belang rechtstreeks bij dit besluit is betrokken kan gelet op artikel 4 van Bijlage 2 bij de Algemene wet bestuursrecht en artikel 7:1, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht, binnen zes weken na de dag waarop dit besluit bekend is gemaakt een bezwaarschrift indienen bij: het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb), Postbus 8030, 6710 AA, EDE. Het Ctgb heeft niet de mogelijkheid van het elektronisch indienen van een bezwaarschrift opengesteld.*

Ede, 22 maart 2019

Het College voor de toelating van  
gewasbeschermingsmiddelen en biociden,  
voor deze:  
de voorzitter,

Ir. J.F. de Leeuw