

Tillstånd och upplysning

BERKEM DEVELOPPEMENT
Marais Ouest
24680, Gardonne
Frankrike

Ansökan om produktgodkännande

1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående biocidprodukt.

Produktnamn	Axil 3000 P+
Regnr	5874
Innehavare	Berkem Developpement
Godkännande fr o m	2023-01-30
Godkännande t o m	2025-07-28
Verksamt ämne	3-Jod-2-propynylbutylkarbamat (IPBC) Permetrin Propikonazol Tebukonazol
Behörighetsklass	2

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

2. Beskrivning av ärendet

Den 1 juli 2022 inkom ansökan om godkännande för Axil 3000 P+ (ärendenummer i R4BP3: BC-UG076070-41). Ansökan skickades in enligt förfarandet om ömsesidigt erkännande, artikel 33 i förordning (EU) nr 528/2012¹ (EU:s biocidförordning), med ett annat land som

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

referensmedlemsstat. Referensmedlemsstaten fattade beslut om godkännande av biocidprodukten den 18 april 2019.

3. Skäl

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. Dokumentationen har utvärderats av referensmedlemsstaten.

Uteslutningskriterierna

Ett av de verksamma ämnena i Axil 3000 P+ är propikonazol. Propikonazol är klassificerat som reproduktionstoxisk kategori 1B, enligt förordning (EU) nr 1272/2008² samt bedöms uppfylla kriterier för att vara ett hormonstörande ämne³. Propikonazol uppfyller därmed uteslutningskriterierna i artikel 5.1c och d 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.

² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar.

³ Products Committee (BPC), opinion on the application for approval of the active substance: Propiconazole, product type: 8. Adopted 9 March 2022.

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

Produkten Axil 3000 P+ 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 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, 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.

3.1 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda med föreskrivna villkor. Kemikalieinspektionen bifaller därmed ansökan och tillämpar samma slutdatum för godkännandet som i referensmedlemsstaten.

4. Upplýsingar

- Biocidprodukts 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) 354/2013⁵.
- 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

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

⁵ 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.

produktgodkännande. Informationskravet finns i artikel 47 EU:s biocidförordning.

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 EU:s biocidförordning. Godkännandet kan även komma att ändras eller upphävas enligt artikel 48 i samma förordning.

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.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Bilaga

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

Courtesy translation

The Swedish Chemical Agency approves the application for mutual recognition of the biocidal product Axil 3000 P+. 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.