

BESLUT

Datum
2018-10-10

Er referens

Diariernr
5.1.3-B17-00206

Aktnr
F-4262

Reg nr
5242
5497

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.

Sökande/Innehavare	Arch Timber Protection Ltd.
Produktnamn	Tanalith E 3463
Registreringsnummer	5497
Funktion	Träskyddsmedel
Sammanfattning av sökt användningsområde	Mot rötsvamp och träförstörande insekter
Verksamma ämnen	Koppar (granulat) Tebukonazol Propikonazol
Ärendenummer i R4BP3	BC-EF031850-58

De beslutade villkoren för godkännandet framgår av bilaga 1.

Beslutet om godkännande kan, efter beslut i enlighet med något av de förfaranden som avses i artikel 35.3 eller artikel 36 i förordning (EU) nr 528/2012¹ (EU:s biocidförordning), komma att ändras eller återkallas i samband med förfarande för ömsesidigt erkännande.

Genom detta beslut ändras ett verksamt ämne i produkten Tanalith E 3463, vilket medför att produkten tilldelas ett nytt registreringsnummer: 5497. Det tidigare registreringsnumret 5242 återkallas. Anståndstider enligt artikel 52 i EU:s

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

biocidförordning medges enligt nedan för tillhandahållande på marknaden och användning av kvarvarande lager av produkten med registreringsnummer 5242.

Anstånd	t.o.m
får överlåtas av innehavaren	2019-04-07
får överlåtas av andra än innehavaren	2019-04-07
får lagras, bortskaffas och användas	2019-10-04

2 Beskrivning av ärendet

Den 26 april 2017 inkom ansökan om ändring av produktgodkännande för Tanalith E 3463. Ansökan skickades in enligt förfarandet som avses i artikel 8 i förordning (EU) 354/2013² för större ändringar av produkter, med Nederländerna som utvärderande referensmedlemsstat och Sverige som berörd medlemsstat. Ansökan gäller ändring av produktens sammansättning, ändringen innebär att ett verksamt ämne, basiskt kopparkarbonat (CAS-nr 12069-69-1) tas bort och ersätts med koppargranulat (CAS-nr 7440-50-8). Nederländerna fattade den 27 september 2018 beslut om ändringen. Nederländernas utvärderingsrapport och den överenskomna sammanfattningen av produktens egenskaper (Summary of Product Characteristics, SPC) ligger till grund för detta beslut.

3 Skäl

Enligt artikel 50 förordning (EU) nr 528/2012¹ kan ett produktgodkännande som beslutats i enlighet med direktiv 98/8/EG eller förordning (EU) nr 528/2012 ändras på begäran av innehavaren av produktgodkännandet. Mer detaljerade regler för ändringar av biocidprodukter finns i förordning (EU) nr 354/2013².

Nederländerna har genomfört utvärderingen av sammansättningsändringen för Tanalith E 3463 där basiskt kopparkarbonat ersätts med koppargranulat. Utvärderande referensmedlemsstat finner att utbytet av verksamt ämne inte medför någon ändring i kopparinnehållet eller produktens fysikaliska, kemiska och tekniska egenskaper. Nederländerna finner därför att den tidigare effektivitets- och riskbedömning fortfarande är acceptabel. I enlighet med de slutsatser som finns i Nederländernas utvärderingsrapport finner Kemikalieinspektionen att ändringen av sammansättning är acceptabel.

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.

4 Nytt registreringsnummer och anstånd för Tanalith E 3463

Ändringen av godkännandet för produkten Tanalith E 3463 utgör en större ändring enligt artikel 50 i förordning (EU) nr 528/2012 och definitionen i förordning (EU) nr 354/2013 och innebär bland annat att det verksamma ämnet ändras. Produkten tilldelas därför ett nytt registreringsnummer: 5497.

Enligt artikel 52 i förordning (EU) nr 528/2012 ska Kemikalieinspektionen bevilja anstånd för tillhandahållande på marknaden och användning av kvarvarande lager av biocidprodukten om produktgodkännandet upphävs eller ändras. Från och med 180 dagar efter dagen för myndighetens beslut får inte den tidigare godkända produkten tillhandahållas på marknaden. Användning av kvarvarande lager av biocidprodukten får fortsätta upp till 360 dagar efter dagen för myndighetens beslut. Dagen för myndighetens beslut är i detta fall dagen för ikraftträdande för detta beslut.

Detta innebär att produkten med registreringsnummer 5242 får följande anståndstider:

Anstånd	t.o.m
får överlåtas av innehavaren	2019-04-07
får överlåtas av andra än innehavaren	2019-04-07
får lagras, bortskaffas och användas	2019-10-04

5 Upplysningar

- En ansökan om ett förnyat produktgodkännande ska inkomma till Kemikalieinspektionen inom den tid som anges i artikel 31.1 förordning (EU) nr 528/2012.
- 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 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 354/2013.
- 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 finns i artikel 47 förordning (EU) nr 528/2012.
- Kemikalieinspektionen kan enligt artikel 48 i förordning (EU) nr 528/2012 upphäva eller ändra ett produktgodkännande innan det löper ut om

- villkor för produktgodkännandet inte längre är uppfyllda
- 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 produktgodkännandet.

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 Kemikalieinspektionen vägnar

Katarina Malmberg
Beslutande

Per Johansson
Föredragande

Bilagor:

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

Courtesy translation

In April 2017, the Swedish Chemicals Agency received an application for a major change for the product Tanalith E 3463. The application for formulation change is for the substitution of the active substance basic copper carbonate with granulated copper. The application was evaluated by the Netherlands as the reference member state. In accordance with the conclusions made by the reference member state, the Swedish Chemicals Agency finds the formulation change acceptable and approves the amendment of the authorisation of Tanalith E 3463. The terms and conditions of the authorisation are found in Annex 1 ("Bilaga 1").

Due to the formulation change, a new registration number, 5497, is assigned to Tanalith E 3463. For the product with the old registration number 5242, the following periods of grace apply, according to article 52 (EU) no. 528/2012¹:

Period of grace	Until
Making available on the market	2019-04-07
Disposal and use of existing stocks	2019-10-04

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.