

RÜTGERS Germany GmbH
Kekuléstrasse 30
D-44579 Castrop-Rauxel
TYSKLAND

Beslut angående ansökan om ändring av produktgodkännande för biocidproduktfamiljen Creosote EN 13991 BPF

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller delvis ansökan om ändring av produktgodkännandet för nedanstående biocidproduktfamilj.

Namn på Biocidproduktfamiljen	Creosote EN 13991 BPF
Regnr	5229
Namn på familjemedlemmar (Regnr)	Creosote EN 13991 Grade B (5229-1) Creosote EN 13991 Grade C (5229-2) Creosote EN 13991 Grade C GX-plus (5229-3)
Ändring av godkännande gäller fr o m	2018-12-20
Godkännandet gäller t o m	2021-03-29

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan i fråga om följande användning under de villkor som framgår av detta beslut:

- Förebyggande behandling av trävaror avsedda för utförsel till de medlemsstater i EU som har konstaterat att kraven i avsnitt 3.1 nedan är uppfyllda för motsvarande behandling och därmed har godkänt produkter i Creosote EN 13991 BPF för sådan behandling.

Kemikalieinspektionen avslår ansökan i den del som avser förebyggande behandling av trä som ska användas till häststaket i Sverige.

I samband med denna ansökan om ändring byter produktfamiljen namn från Creosote EN 13991 Grade B, C och C GX-plus till Creosote EN 13991 BPF.

De beslutade villkoren för godkännandet framgår av bilaga 1.

2 Beskrivning av ärendet

Den 14 juni 2017 inkom ansökan om ändring av produktgodkännandet för nedanstående biocidproduktfamilj. Denna ändring betraktas som en större ändring enligt avdelning 3 i bilagan till förordningen (EU) nr 354/2013¹. Ansökan gäller en utvidgning av produktgodkännandet till att omfatta även förebyggande behandling av trä som ska användas för häststaket i Sverige samt förebyggande behandling av trä som är avsett för utförsel till andra medlemsstater.

Sökande/Innehavare	RÜTGERS Germany GmbH
Namn på Biocidproduktfamiljen	Creosote EN 13991 BPF
Regnr	5229
Namn på familjemedlemmar (Regnr)	Creosote EN 13991 Grade B (5229-1) Creosote EN 13991 Grade C (5229-2) Creosote EN 13991 Grade C GX-plus (5229-3)
Funktion	Träskyddsmedel (Produkttyp 08)
Verksamma ämnen	Kreosot
Ärendenummer i R4BP3	BC-YC032582-42

Biocidproduktfamiljen Creosote EN 13991 BPF godkändes för användning i Sverige 30 mars 2016 (ärendereferens, B13-00147). Sverige var utvärderande referensmedlemsstat.

3 Skäl

3.1 Aktuella lagrum

3.1.1 Artikel 50 i EU:s biocidförordning

Enligt artikel 50 i EU:s biocidförordning kan ett produktgodkännande ändras på begäran av innehavaren av produktgodkännandet. Mer detaljerade regler för ändringar av biocidprodukter finns i förordning (EU) nr 354/2013². Innehavaren av produktgodkännandet ska redovisa skälen till begäran och ändringarna får endast medges om kraven i EU:s biocidförordning fortfarande är uppfyllda.

¹ 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.

² 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.

3.1.2 Godkännandevillkoren i artikel 19 i EU:s biocidförordning

Enligt artikel 50 i EU:s biocidförordning 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. Det innebär att biocidproduktfamiljen ska uppfylla villkoren för produktgodkännande i enlighet med artikel 19 i samma förordning.

3.1.3 Villkoren för det verksamma ämnet

Enligt artikel 19.1 a i EU:s biocidförordning ska en biocidprodukt godkännas om de villkor som anges för det verksamma ämnet är uppfyllda. Biocidproduktfamiljen innehåller det verksamma ämnet kreosot. I villkoren för godkännandet av kreosot anges att biocidprodukter som innehåller kreosot endast får godkännas för användningsområden om den medlemsstat som meddelar ett godkännande på grundval av en analys av de tekniska och ekonomiska möjligheterna att ersätta ämnet, vilken begärs från sökanden, liksom annan eventuell information, drar slutsatsen att inga lämpliga alternativ är tillgängliga³.

3.1.4 Uteslutningskriterier

Biocidproduktfamiljens verksamma ämne kreosot uppfyller två av uteslutningskriterierna i artikel 5.1 i EU:s biocidförordning. Kreosot är klassificerat som carcinogent i kategori 1B i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008⁴ och uppfyller därmed uteslutningskriteriet i artikel 5.1 a i EU:s biocidförordning. Kreosot uppfyller dessutom uteslutningskriteriet i 5.1 e genom att innehålla komponenter som uppfyller kriterierna i bilaga XIII i förordning (EU) nr 1907/2006⁵ och som därmed betraktas som persistenta, bioackumulativa, och toxiska (PBT).

Enligt artikel 19.1 b i EU:s biocidförordning ska medlemsstaten fastställa att vissa kriterier är uppfyllda i enlighet med de gemensamma principer för utvärdering som anges i bilaga VI. Enligt punkt 10 i bilaga VI ska de behöriga myndigheterna också bedöma om villkoren i artikel 5.2 kan uppfyllas, när det gäller biocidprodukter med verksamma ämnen som omfattas av uteslutningskriterierna i artikel 5.1

³ Kommissionens direktiv 2011/71/EU av den 26 juli 2011 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG för att ta upp kreosot som ett verksamt ämne i bilaga I till direktivet.

⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar

⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet

Det betyder att Kemikalieinspektionen vid prövningen av biocidproduktfamiljen ska bedöma om minst ett av följande villkor i artikel 5.2 i EU:s biocidförordning är uppfyllt:

- a) att risken för människor, djur eller miljön till följd av exponering för det verksamma ämnet i en biocidprodukt är under realistiskt sett värsta användningsförhållanden försumbar, särskilt om produkten används i slutna system eller under andra förhållanden som syftar till att utesluta kontakt med människor och utsläpp i miljön,
- b) att det är bevisat att det verksamma ämnet är av avgörande betydelse för att förhindra eller kontrollera ett allvarligt hot mot människors och djurs hälsa eller miljön, eller
- c) att, om det verksamma ämnet inte godkänns, det skulle ha oproportionella negativa konsekvenser för samhället jämfört med de risker för människors eller djurs hälsa eller miljön som uppstår till följd av ämnets användning.

3.1.5 *Krav på jämförande bedömning*

Om Kemikalieinspektionen bedömning visar att något av villkoren i artikel 5.2 enligt ovan är uppfyllda ska kreosot enligt artikel 10 i samma förordning anses vara ett kandidatämne för substitution.

När biocidprodukter innehåller ett kandidatämne för substitution ska den behöriga myndigheten som del av utvärderingen av ansökan om produktgodkännand göra en jämförande bedömning i enlighet med artikel 23 i EU:s biocidförordning.

3.1.6 *Undantaget i artikel 19.5*

Utan hinder av artikel 19.1 eller 19.4 i EU:s biocidförordning får en biocidprodukt godkännas enligt artikel 19.5 i samma förordning när villkoren i artikel 19.1. b) ii eller iv inte är uppfyllda till fullo, eller godkännas för tillhandahållande på marknaden för användning av allmänheten när kriterierna i 19.4 c) är uppfyllda, om ett beslut om att inte godkänna biocidprodukten skulle medföra oproportionella negativa konsekvenser för samhället jämfört med de risker för människors eller djurs hälsa eller miljön som uppstår till följd av biocidproduktens användning på de villkor som anges i godkännandet.

Användningen av en sådan biocidprodukt ska omfattas av lämpliga riskbegränsande åtgärder för att se till att människor, djur och miljö exponeras så lite som möjligt för produkten. Användandet ska begränsas till de medlemsstater i vilka villkoren enligt ovan uppfylls.

3.2 Skäl för Kemikalieinspektionens bifall

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att ansökan när det gäller följande användningsområde kan bifallas:

- Förebyggande behandling av trävaror avsedda för utförsel till de medlemsstater i EU som har konstaterat att kraven i avsnitt 3.1 nedan är uppfyllda för motsvarande behandling och därmed har godkänt produkter i Creosote EN 13991 BPF för sådan behandling.

Vilka användningsområden biocidproduktfamiljen är godkänd för i andra medlemsstater framgår av Europeiska kemikaliemyndighetens (Echas) publika databas över godkända biocidprodukter.

Eftersom de behandlade varorna ska föras ut från Sverige bedömer Kemikalieinspektionen att kraven i avsnitt 3.1, när det gäller dessa varor, inte behöver vara uppfyllda här i landet.

När det gäller användningen av produkterna i samband med impregneringen av trävaror anser Kemikalieinspektionen att slutsatserna från den bedömning som gjordes i samband med produktgodkännandet inte påverkas av denna ändring.

3.3 Skäl för Kemikalieinspektionens avslag

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att ansökan inte kan bifallas när det gäller följande användningsområde:

- Förebyggande behandling av trä som ska användas för häststaket i Sverige.

En grundförutsättning för att ett användningsområde får godkännas gällande en biocidprodukt som innehåller ett verksamt ämne som uppfyller något av uteslutningskriterierna i artikel 5.1 är att minst ett av villkoren i artikel 5.2 är uppfyllt.

Det avsedda användningsområdet kan inte anses ge upphov till en försumbar exponering eller vara av avgörande betydelse för att förhindra eller kontrollera ett allvarligt hot mot människors och djurs hälsa eller miljön. Kemikalieinspektionen gör därför bedömningen att inget av kriterierna i artikel 5.2 a eller 5.2 b är uppfyllda.

I fråga om artikel 5.2 c, bedömer Kemikalieinspektionen att de argument som sökanden framfört inte visar att det skulle innebära sådana oproportionella negativa konsekvenser för samhället som avses i denna artikel om användningsområdet inte godkänns. Detta då utebliven användning av produkterna för häststaket inte kan anses påverka hästnäringen i sådan omfattning att det påverkar samhället på ett oproportionellt negativt sätt. Kemikalieinspektionen anser att de negativa konsekvenserna ska stå i direkt relation till utebliven bekämpning. Kemikalieinspektionen bedömer därför att sökandens argument när det gäller arbetstillfällen på impregneringsanläggningar inte är relevanta för bedömningen av kriteriet i artikel 5.2 c.

Kemikalieinspektionens vidare bedömning redovisas i bilaga 2.

4 Upplysningar

- 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 till grund 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

Agneta Westerberg
Beslutande

Katarina Malmberg
Föredragande

Bilagor:

Bilaga 1 – Sammanfattning av produkttegenskaper för en biocidproduktfamilj (SPC)

Bilaga 2 – Bilaga till produktrapporten daterad 2016

Courtesy translation

The Swedish Chemicals Agency approves the application as regards the following use under the conditions laid down in this decision:

Preventive treatment of wooden articles intended to be exported to those EU Member States that have concluded that the requirements in section 3.1 in this decision are fulfilled for the corresponding treatment and thus have authorised products within the family Creosote EN 13991 BPF for such treatment.

The Swedish Chemicals Agency rejects the application as regards preventive treatment of wood intended for horse fences in Sweden.

In connection to this application, the product family is changed from Creosote EN 13991 Grade B, C och C GX-plus to Creosote EN 13991 BPF. 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.