

Tillstånd och upplysning

Delgivningskvitto

Flügger A/S
Islevdalvej 151
2610 RODOVRE
DANMARK

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för biocidprodukt Flügger 90 Aqua

Beslut

Kemikalieinspektionen (Kemi) bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Flügger 90 Aqua
Regnr	5186
Godkännandet gäller fr o m	2014-06-19
Godkännandet gäller t o m	2019-06-30

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 och 2.

Beskrivning av ärendet

Den 1 juni 2010 lämnades en ansökan om godkännande in för nedanstående produkt. Ansökan skickades in enligt förfarandet om ömsesidigt erkännande under direktiv 98/8/EG¹. Storbritannien har varit utvärderande referensmedlemsstat.

Sökande/Innehavare	Flügger A/S
Produktnamn	Flügger 90 Aqua
Produkttyp	Träskyddsmedel (Produkttyp 8)
Sökt användningsområde	Mot rötsvampar och missfärgande svamp på trä. För ytbehandling.
Verksamma ämnen	Tebukonazol 3-Jod-2-propynylbutylkarbamat (IPBC)

¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden.

Skäl

I artikel 17.1 förordning (EU) nr 528/2012² framgår att en biocidprodukt inte får tillhandahållas på marknaden eller användas om den inte har godkänts i enlighet med förordning (EU) nr 528/2012.

Flügger A/S har inkommit med en ansökan om godkännande enligt direktiv 98/8/EG. Direktivet har implementerats i svensk rätt. Den 1 september 2013 började förordning (EU) nr 528/2012 tillämpas och ersatte därmed direktiv 98/8/EG. Enligt artikel 91 första stycket i förordning (EU) nr 528/2012 ska ansökningar som lämnats in under direktiv 98/8/EG utvärderas i enlighet med det direktivet. I andra stycket andra strecksatsen i artikel 91 framgår dock att en biocidprodukt ska godkännas i enlighet med artikel 23 förordning (EU) nr 528/2012 om riskbedömningen av det verksamma ämnet visar att ett eller flera av kriterierna i artikel 10 förordning (EU) nr 528/2012 uppfylls.

Produkten Flügger 90 Aqua innehåller det verksamma ämnet tebukonazol som bedömts uppfylla villkoret i artikel 10.1.d). Tebukonazol uppfyller således två av PBT³-kriterierna, i enlighet med bilaga XIII till förordning (EG) nr 1907/2006, genom att vara långlivat och toxiskt. Tebukonazol ska därmed anses vara ett kandidatämne för substitution.

Enligt artikel 23 förordning (EU) nr 528/2012 ska Kemikalieinspektionen, som mottagande behörig myndighet, förbjuda eller inskränka tillhandahållande på marknaden eller användning av biocidprodukter som innehåller verksamma ämnen som är kandidatämnen för substitution, om den jämförande bedömningen i enlighet med bilaga VI visar att följande två kriterier uppfylls:

- a) Det finns redan en annan godkänd biocidprodukt eller en icke-kemisk bekämpnings- eller skyddsmetod för de användningsområden som specificeras i ansökan, som utgör en betydligt lägre risk för människors och djurs hälsa och miljön, som är tillräckligt effektiv och som inte medför några andra betydande ekonomiska eller praktiska nackdelar.
- b) De verksamma ämnenas kemiska olikhet är tillräcklig för att förekomsten av resistens hos målorganismerna ska begränsas till ett minimum.

Kemikalieinspektionen har utfört en jämförande bedömning, se produktrapporten (bilaga 3). Enligt Kemikalieinspektionens bedömning är de verksamma ämnena som finns i redan godkända träskyddsmedel för relevanta användningsområden inte tillräckligt kemiskt olika för att förekomsten av resistens hos målorganismerna ska kunna begränsas till ett minimum. Kriteriet i artikel 23.3.b) är således inte uppfyllt. Det

² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter.

³ PBT (persistent, bioaccumulating and toxic)

innebär att Kemikalieinspektionen inte ska förbjuda eller inskränka tillhandahållande på marknaden eller användning av biocidprodukten Flügger 90 Aqua.

Kemikalieinspektionen anser därför att ansökan om godkännande bör bifallas.

Enligt artikel 23.6 förordning (EU) nr 528/2012 ska godkännanden av biocidprodukter som innehåller verksamma ämnen som är kandidatämnen för substitution beviljas för en period om högst fem år och förnyas för en period om högst fem år.

Upplysningar

- En ansökan om ett förnyat produktgodkännande ska inkomma till KemI inom den tid som anges i artikel 31.1 förordning (EU) nr 528/2012.
- En godkänd biocidprodukts sammansättning får endast ändras om KemI fattar beslut enligt artikel 50 i förordning (EU) nr 528/2012 om att en sådan ändring får göras av innehavaren av produktgodkännandet.
- Innehavare som önskar ändra information som lämnats in i samband med denna ansökan om produktgodkännande ska enligt artikel 50 i förordning (EU) nr 528/2012 vända sig till KemI. Mer detaljerade regler för tillämpningen av artikel 50 finns i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013⁴.
- Innehavaren av produktgodkännandet ska genast underrätta KemI 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 förordning (EU) nr 528/2012.
- KemI 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,
 - 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 produktgodkännandet.

⁴ 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.

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 KemI inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

Bilagor:

- Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännandet
- Bilaga 2 – Ytterligare villkor
- Bilaga 3 – PAR (Product Assessment Report)