

Tillstånd och upplysning  
Katarina Malmberg**Delgivningskvitto****Beslut angående ansökan om fortsatt produktgodkännande för biocidprodukt Basilit B, Impralit B****1 Beslut**

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

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| Produktnamn                          | Basilit B, Impralit B   |
| Regnr                                | 3885  |
| Godkännandet gäller fr o m           | 2014-11-01  |
| Godkännandet gäller t o m            | 2019-08-31  |
| Sammanfattning av användningsområdet | Mot rötsvamp och träförstörande insekter på trä.<br>För vakuumimpregnering och helautomatiserad doppning. |
| Användarkategori                     | 2   |

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

**2 Beskrivning av ärendet**

Den 7 september 2011 inkom ansökan om fortsatt godkännande för nedanstående produkt.

|                        |   |
|------------------------|---|
| Sökande/Innehavare     | Rütgers Organics GmbH   |
| Produktnamn            | Basilit B, Impralit B (tidigare namn Basilit B flytande)  |
| Funktion               | Träskyddsmedel (Produkttyp 08)  |
| Sökt användningsområde | Mot rötsvamp och träförstörande insekter på trä.<br>För vakuumimpregnering och helautomatiserad doppning. |
| Verksamma ämnen        | Borsyra   |

Ansökan skickades in enligt förfarandet om ömsesidigt erkännande med Tyskland som utvärderande referensmedlemsstat. Efter att förordning (EU) nr 528/2012<sup>1</sup>

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

ersatte direktivet 98/8/EG<sup>2</sup> har ansökan behandlats enligt artikel 34 förordning (EU) nr 528/2012, d.v.s. enligt förfarandet för parallella ömsesidiga erkännanden. Den 28 augusti 2014 publicerade Tyskland en slutgiltig version av utvärderingsrapporten samt sammanfattningen av produkttegenskaper (Summary of Product Characteristics, SPC) för produkten vilka ligger till grund för Kemikalieinspektionens beslut.

I samband med ansökan om fortsatt godkännande av Basilit B flytande har företaget anmält att de önskar ändra namn för produkten till Basilit B samt lägga till ett ytterligare handelsnamn, Impralit B.

### 3 Skäl

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

Rütgers Organics GmbH 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 första strecksatsen i artikel 91 framgår dock att en biocidprodukt ska godkännas i enlighet med artikel 19 förordning (EU) nr 528/2012 om riskbedömningen av det verksamma ämnet visar att ett eller flera av kriterierna i artikel 5.1 förordning (EU) nr 528/2012 uppfylls. Basilit B innehåller det verksamma ämnet borsyra. Borsyra har i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 klassificerats som reproduktionstoxiska i kategori 1B vilket innebär att borsyra uppfyller ett kriterium i artikel 5.1.c). Verksamma ämnen som uppfyller minst ett av uteslutningskriterierna i artikel 5.1 men får godkännas i enlighet med artikel 5.2 anses enligt artikel 10, i samma förordning, vara kandidatämnen 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 skyddsmedel 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 ämnens kemiska olikhet är tillräcklig för att förekomsten av resistens hos målorganismerna ska begränsas till ett minimum.

---

<sup>2</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden.

Utvärderande medlemsstat Tyskland har i samband med utvärderingen av produkten utfört en jämförande bedömning i enlighet med bilaga VI. Bedömningen som ingår i utvärderingsrapporten har utförts med stöd av EU kommissionens vägledningsdokument för jämförande bedömning av biocidprodukter<sup>3</sup>. Slutsatserna från den jämförande bedömningen är att det inte finns några godkända biocidprodukter som skulle kunna utgöra ett alternativ till Basilit B/Impralit utifrån kriterierna i artikel 23. Utvärderande medlemsstat Tyskland känner inte heller till att det finns någon icke-kemisk metod som motsvarar kraven i artikel 23.a). Kemikalieinspektion gör bedömningen att det inte heller i Sverige finns andra godkända biocidprodukter som skulle kunna utgöra ett alternativ till Basilit B/Impralit utifrån kriterierna i artikel 23. Kemikalieinspektionen känner inte heller till att det finns alternativa icke-kemiska metoder som motsvarar kraven i artikel 23.a). Det innebär att Kemikalieinspektionen inte ska förbjuda eller inskränka tillhandahållande på marknaden eller användning av biocidprodukten Basilit B/Impralit B med stöd av artikel 23.

KemI finner således att kraven i ovanstående regler är uppfyllda och bifaller därför ansökan i sin helhet med samma godkännandetid som i referensmedlemsstaten.

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.

### 3.1 Ytterligare information om ärendet

Utvärderande medlemsstat Tyskland har valt att i Tyskland inte godkänna ett av de användningsområden som har utvärderats för produkten. Användningsområdet som avser behandling av trä för skydd mot termiter uppfyller ställda effektivitets- hälso- och miljökrav. Skälet till att utvärderande medlemsstat Tyskland inte godkänt användningsområdet är att termiter inte finns i en sådan mängd i Tyskland att de kan utgöra någon relevant ekonomisk skada. Kemikalieinspektionen bedömer att det inte heller i Sverige finns ett behov att använda trä som behandlats för skydd mot termiter. Kemikalieinspektionen har dock valt att inkludera användningsområdet gällande termiter bland godkända användningsområden i Sverige. Detta med motiveringen att det därmed finns möjlighet att överlåta sådant behandlat virke till länder där skydd mot termiter är relevant.

## 4 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.

---

<sup>3</sup> Note for Guidance, comparative assessment of biocidal products. CA-March14-Doc.5.4- Final, Consolidated version of CA-Sept13-Doc.5.1.f -Final & CA-Dec13-Doc.5.1.k -Final

- 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 354/20133.
- 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,
  - om innehavaren av produktgodkännandet inte uppfyller skyldigheterna enligt förordningen
- Innehavaren ska se till att biocidprodukten klassificeras, förpackas och märks i enlighet med produktgodkännandet.

## 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.

### Bilagor:

- Bilaga 1 – Sammanfattning av Produkttegenskaper (SPC)