

Tillstånd och upplysning
Katarina Malmberg

Delgivningskvitto

BESLUT

Datum
2015-03-02

Diariennr
F-3805-B11-00289

Er referens

Aktnr
F-3805

Regnr
5198

KRS ApS
Storhaven 7B
DK-7100 Vejle
DANMARK

**Beslut angående ansökan om produktgodkännande för
biocidprodukt ACS Boron Rods**

Beslut

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

Produktnamn	ACS Boron Rods
Regnr	5198
Godkännandet gäller fr o m	2015-03-05
Godkännandet gäller t o m	2020-03-08

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

Beslutet om godkännande kan, efter beslut i enlighet med något av de förfaranden
som avses i artikel 35.3 i respektive artikel 36 i förordning (EU) nr 528/2012, komma
att ändras eller återkallas i samband med förfarande för ömsesidigt erkännande.

Beskrivning av ärendet

Den 23 augusti 2011 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. Den 1
september 2013 började förordning (EU) nr 528/2012 tillämpas och ersatte därmed
direktiv 98/8/EG. Enligt övergångsbestämmelserna i förordning (EU) nr 528/2012,
artikel 91, ska produkten godkännas i enlighet med den förordningens artiklar 19 samt
23. En utförligare beskrivning av övergångsbestämmelserna finns nedan under avsnittet
skäl.

Sökande/Innehavare	Advanced Chemical Specialties Ltd
Ombud	KRS ApS
Produktnamn	ACS Boron Rods

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

Produkttyp	Träskyddsmedel (Produkttyp 8)
Sökt användningsområde	Mot rötsvampar i trä.
Verksamma ämnen	Boroxid Dinatriumtetraborat

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.

Advanced Chemical Specialties Ltd 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 övergångsbestämmelserna i förordning (EU) nr 528/2012, artikel 91 första stycket, 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 uteslutningskriterierna i artikel 5.1 förordning (EU) nr 528/2012 uppfylls.

ACS Boron Rods innehåller de verksamma ämnena boroxid och dinatriumtetraborat vilka är klassificerade som reproduktionstoxiska i kategori 1B i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008. Detta innebär att ett av uteslutningskriterierna i artikel 5.1.c) är uppfyllt och produkten således ska godkännas i enlighet med artikel 19. Kemikalieinspektionen finner att biocidprodukten uppfyller kraven i artikel 19.

I övergångsbestämmelserna, andra stycket andra strecksatsen i artikel 91, framgår även 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.

De verksamma ämnena boroxid och dinatriumtetraborat ska anses vara kandidatämnen för substitution eftersom de uppfyller villkoren i artikel 10.1.a). Biocidprodukten ska därför godkännas även med stöd av artikel 23.

Enligt artikel 23 förordning (EU) nr 528/2012 ska Kemikalieinspektionen, som mottagande behörig myndighet, förbjuda eller inskränka tillhandahållande på

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

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 vilken redovisas i produktrapporten (bilaga 3). Enligt Kemikalieinspektionens bedömning är de verksamma ämnena som finns i redan godkända träsnyddsmiddel 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 innebär att Kemikalieinspektionen inte ska förbjuda eller inskränka tillhandahållande på marknaden eller användning av biocidprodukten ACS Boron Rods med stöd av artikel 23.

KemI finner således att kraven i ovanstående regler är uppfyllda och 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 354/2013³.

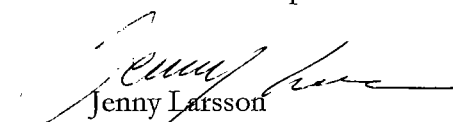
³ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 av den 18 april 2013 om ändringar av biocidprodukter som godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012.

- 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.

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.

På Kemikalieinspektionens vägnar


Jenny Larsson
Beslutande


Katarina Malmberg
Föredragande

Bilagor:

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

Bilaga 1 - Villkor för produktgodkännande

Produktnamn	ACS Boron Rods	
Registreringsnummer	5198	
Innehavare	Advanced Chemicals Specialties Ltd 9 Bofors Park Artillery Road BA22 8YH Yeovil STORBRITANNIEN	
Typ av bekämpningsmedel	Biocidprodukt	
Funktion/Produkttyp	PT8: Träskyddsmedel	
Godkännandet gäller	Från och med 2015-03-05	Till och med 2020-03-08
Beredningsform	DT-Tabletter för direktapplicering	
Förpackningsvillkor	-	

Verksamma ämnen	Halt	Enhet
Boroxid	87,4	vikt-%
Dinatriumtetraborat	9,81	vikt-%

Villkor för användning

Sammanfattning av användningsområdet	Mot rötsvamp i trä.
Användarkategori	2

Upplysningar

Klassificering och märkning av produkten

Observera att biocidprodukten, förutom den märkning som anges nedan, också ska vara märkt i enlighet med bestämmelserna i artikel 69 i förordning (EU) nr 528/2012.

Ämnen av betydelse för klassificering och märkning

Ämnesnamn	Funktion
Boroxid	Verksamt ämne
Dinatriumtetraborat	Verksamt ämne

Klassificering

Faroklass och farokategori
3.7 Reproduktionstoxicitet - Kategori 1B

Märkning

Faroangivelser
H360FD Kan skada fertiliteten. Kan skada det ofödda barnet.

Skyddsangivelser
P201 Inhämta särskilda instruktioner före användning.
P202 Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna.
P281 Använd föreskriven personlig skyddsutrustning.
P308 + P313 Vid exponering eller misstanke om exponering: Sök läkarhjälp.
P405 Förvaras inlåst.
P501 Innehållet/behållaren lämnas till godkänd avfallsmottagare.

Piktogram	Signalord
GHS08 	Fara

Bilaga 2 - Ytterligare villkor för produkten ACS Boron Rods (reg.nr 5198)

Villkor som riktar sig till innehavaren av godkännandet

De riskbegränsande åtgärder som antagits vid bedömningen framgår av produktrapporten.
Dessa eller motsvarande åtgärder ska tydligt framgå av märkning och säkerhetsdatablad.
Omfattar åtgärderna användning av personlig skyddsutrustning ska typ och material specificeras.
Produktens lagringstid är upp till 8 månader.
De villkor för användning som anges nedan ska framgå av produktens märkning.

Villkor för användning

Produkten ska tillsättas i förborrade hål. Efter behandling ska hålen tätas med lämpligt material.
Förslag på lämpliga tätningsmaterial ska framgå av bruksanvisningen.

Användningsklass virke ¹	Appliceringsmetod	Koncentration produkt i brukslösning	Koncentration verksamt ämne i produkt	Dosering av produkt
UC 2	Stavar av sammanpressad produkt för direktapplicering	100 %	87,4 vikts-% boroxid och 9,8 vikts-%, dinatriumtetraborat	1-2 kg produkt/m ³ trä

1 - enligt standard SS-EN 335:2013