

Delgivningskvitto

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för biocidprodukten Tanalith E 3463

1 Beslut

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

Produktnamn	Tanalith E 3463
Regnr	5242
Godkännandet gäller fr o m	2016-05-16
Godkännandet gäller t o m	2020-04-03
Sammanfattning av användningsområdet	Träskyddsmedel Mot rötsvamp och träförstörande insekter För vakuumimpregnering
Användarkategori	2

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

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 528/2012¹ (EU:s biocidförordning), komma att ändras eller återkallas i samband med förfarande för ömsesidigt erkännande.

2 Beskrivning av ärendet

Den 6 maj 2015 inkom ansökan om godkännande för nedanstående produkt.

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

Sökande/Innehavare	Arch Timber Protection Ltd
Produktnamn	Tanalith E 3463
Funktion	Träskyddsmedel (Produkttyp 08)
Sökt användningsområde	Mot rötsvamp och träförstörande insekter För vakuumimpregnering
Verksamma ämnen	Koppar(II)hydroxidkarbonat, propikonazol och tebukonazol

Ansökan skickades in enligt förfarandet om ömsesidigt erkännande enligt artikel 33 i EU:s biocidförordning. Nederländerna har varit utvärderande referensmedlemsstat. Nederländernas utvärderingsrapport och sammanfattning av produkttegenskaper (Summary of Product Characteristics, SPC) för produkten samt den jämförande bedömningen Kemikalieinspektionen har utfört, se bilaga 2, ligger till grund för detta beslut.

3 Skäl

En biocidprodukt får inte tillhandahållas på marknaden eller användas om den inte har godkänts i enlighet med EU:s biocidförordning.

Tanalith E 3463 innehåller det verksamma ämnet tebukonazol som bedömts uppfylla två av kriterierna för att anses vara PBT i enlighet med bilaga XIII till förordning (EG) nr 1907/20063 (toxiskt (I) och långlivat (P)). Detta innebär att kriteriet i artikel 10.1 (d) i EU:s biocidförordning är uppfyllt och att tebukonazol därmed ska betraktas som ett kandidatämne för substitution.

Enligt artikel 23 i EU:s biocidförordning ska Kemikalieinspektionen, som mottagande behörig myndighet göra en jämförande bedömning som del av utvärderingen av ansökan om produktgodkännande. Kemikalieinspektionen ska förbjuda eller inskränka tillhandahållande på marknaden eller användningen av Tanalith E 3463 om den jämförande bedömningen visar att följande två kriterier uppfylls:

- 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.
- De verksamma ämnens kemiska olikhet är tillräcklig för att förekomsten av resistens hos målorganismerna ska begränsas till ett minimum.

Slutsatserna från den jämförande bedömningen som Kemikalieinspektionen utfört är att kriterierna i artikel 23 inte är uppfyllda när det gäller de användningsområden produkten Tanalith E 3463 är avsedd för. Det innebär att Kemikalieinspektionen inte ska förbjuda eller inskränka tillhandahållande på marknaden eller användning av biocidprodukten Tanalith E 3463 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.

4 Upplysningar

- En ansökan om ett förnyat produktgodkännande ska inkomma till Kemikalieinspektionen inom den tid som anges i artikel 31.1 i EU:s biocidförordning.
- 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 denna 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 354/2013².
- 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,

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.

- 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

Johan Helgesson
Beslutande

Katarina Malmberg
Föredragande

Bilagor:

- Bilaga 1 – Sammanfattning av Produkttegenskaper (SPC)
- Bilaga 2 – Produktrapport (Product Assessment Report, PAR)