

## Delgivningskvitto

Svenska Reimpregnerings AB  
lavTOX  
Hantverksgränd 5  
312 30 Laholm

## Beslut angående ansökan om produktgodkännande för biocidprodukten Boracol 20

### 1 Beslut

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

Produktnamn	Boracol 20
Regnr	5322
Godkännandet gäller fr o m	2017-05-24
Godkännandet gäller t o m	2021-08-31
Sammanfattning av användningsområdet	Förebyggande behandling mot rötsvamp, hussvamp och träförstörande insekter. Kurativ behandling mot hussvamp. För ytbehandling och injektion.
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 528/2012<sup>1</sup> (förordning (EU) nr 528/2012), komma att ändras eller återkallas i samband med förfarande för ömsesidigt erkännande.

### 2 Beskrivning av ärendet

Den 17 oktober 2016 inkom ansökan om godkännande och den 9 november 2016 betalades ansökningsavgiften för Boracol 20. Ansökan skickades in enligt förfarandet om ömsesidigt erkännande enligt artikel 33 i förordning (EU) nr 528/2012. Danmark har varit utvärderande referensmedlemsstat.

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

Sökande/Innehavare	KRS ApS
Ombud	Svenska Reimpregnerings AB lavTOX
Produktnamn	Boracol 20
Funktion	Träskyddsmedel (Produkttyp 08)
Sökt användningsområde	Förebyggande behandling mot rötsvamp, hussvamp och träförstörande insekter. Kurativ behandling mot hussvamp. För ytbehandling och injektion.
Verksamma ämnen	Dinatriumoktaborat tetrahydrat

Danmarks utvärderingsrapport och sammanfattning av produkttegenskaper (Summary of Product Characteristics, SPC) samt den jämförande bedömningen Kemikalieinspektionen har utfört, 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.

Enligt artikel 19 förordning (EU) nr 528/2012 får en medlemsstat godkänna en biocidprodukt bland annat om

- Biocidprodukten innehåller ett verksamt ämne som är godkänt enligt förordning (EU) nr 528/2012,
- det, vid tillämpning av de gemensamma principerna i bilaga VI i förordning (EU) nr 528/2012, kan fastställas bl.a. att
  - biocidprodukten inte har några oacceptabla effekter på människors eller djurs hälsa, direkt eller indirekt
  - biocidprodukten inte har några oacceptabla effekter på miljön, samt att
  - biocidprodukten är effektiv

Det är sökanden som ska visa att villkoren ovan är uppfyllda via sin dokumentation till ansökan. Dokumentationen har utvärderats av referensmedlemsstaten.

Kemikalieinspektionen anser att kraven i ovanstående regler är uppfyllda för användning enligt bilaga 1.

Boracol 20 innehåller det verksamma ämnet dinatriumoktaborat tetrahydrat som i enlighet med förordning (EG) nr 1127/2008<sup>2</sup> har klassificerats som reproduktionstoxiskt i kategori 1B. Detta innebär att ämnet uppfyller ett av uteslutningskriterierna i artikel 5.1 i förordning (EU) nr 528/2012.

Verksamma ämnen som uppfyller något av uteslutningskriterierna ska bara godkännas om minst ett villkor i artikel 5.2 i samma förordning är uppfyllt. Dinatriumoktaborat tetrahydrat godkändes dock under direktiv 98/8/EG<sup>3</sup>.

Det verksamma ämnet dinatriumoktaborat tetrahydrat uppfyller därmed kriteriet i artikel 10.1.a) i förordning (EU) nr 528/2012 vilket innebär att ämnet ska betraktas som ett kandidatämne för substitution. Dinatriumoktaborat tetrahydrat har även av referensmedlemslandet bedömts uppfylla två av kriterierna för att anses vara PBT i enlighet med bilaga XIII till förordning (EG) nr 1907/2006<sup>3</sup> nämligen toxiskt (T) och långlivat (vP). Detta innebär att även kriteriet i artikel 10.1.d) i förordning (EU) nr 528/2012 är uppfyllt.

Enligt artikel 23 ska Kemikalieinspektionen göra en jämförande bedömning som del av utvärderingen av ansökan om produktgodkännande om en biocidprodukt innehåller verksamma ämnen som är kandidatämnen för substitution i enlighet med artikel 10.1. Kemikalieinspektionen ska förbjuda eller inskränka tillhandahållande på marknaden eller användningen av Boracol 20 om den jämförande bedömningen 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.

Slutsatserna från den jämförande bedömningen, bilaga 2, är att kriterierna i artikel 23 inte är uppfyllda för de användningsområden produkten Boracol 20 är avsedd för. Det innebär att Kemikalieinspektionen inte ska förbjuda eller inskränka tillhandahållande på marknaden eller användning av biocidprodukten Boracol 20 med stöd av artikel 23.

---

<sup>2</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar.

<sup>3</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden.

Kemikalieinspektionen bifaller därför ansökan i sin helhet med samma slutdatum för godkännandet 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 förordning (EU) nr 528/2012.
- En godkänd biocidprodukts sammansättning får endast ändras om Kemikalieinspektionen 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 Kemikalieinspektionen. Mer detaljerade regler för tillämpningen av artikel 50 finns i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013<sup>4</sup>.
- 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 förordning (EU) nr 528/2012.
- Kemikalieinspektionen 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 artikel 69 i förordning (EU) nr 528/2012.

---

<sup>4</sup> 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.

## 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

Kerstin Gustafsson  
Beslutande

Katarina Malmberg  
Föredragande

### **Bilagor:**

- Bilaga 1 – Sammanfattning av Produkttegenskaper (SPC)
- Bilaga 2 – Comparative assessment report (Jämförande bedömning)