



HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

1. BESLUIT

Gelet op de aanvraag als bedoeld in artikel 32 van Verordening (EU) 528/2012, d.d. 22 maart 2018 (Wederzijdse parallelle erkenning) van

Lonza Cologne GmbH
Nattermannallee 1
50829 Cologne
Duitsland

tot verkrijging van een toelating als bedoeld in artikel 19 van de Verordening (EU) 528/2012, voor het biocide

Tanasote S40

op basis van de werkzame stoffen DDACarbonaat, koperhydroxide en penflufen.

BESLUIT HET COLLEGE als volgt:

1.1 Toepassingen

Het middel Tanasote S40 wordt toegelaten als houtconserveringsmiddel onder nummer NL-0026479-0000 voor de in bijlage I genoemde toepassingen.

1.2 Expiratiedatum

De toelating eindigt op 21 maart 2031.

1.3 Samenvatting van Productkenmerken (SPC)

De productkenmerken worden vastgesteld als voorzien in bijlage I bij dit besluit.

Bijlage I omvat een Summary of Product Characteristics (SPC) voor industrieel en professioneel gebruik.

1.4 Samenstelling, vorm en verpakking

De toelating geldt uitsluitend voor het middel in de samenstelling, vorm en de verpakking als waarvoor de toelating is verleend.

1.5 Gebruik

Het middel mag slechts worden gebruikt met inachtneming van de in bijlage I weergegeven toepassingen en gebruiksvorschriften.

1.6 Classificatie, verpakking en etikettering

De classificatie, verpakking en etikettering op basis van art 69 van de verordening bevat de informatie zoals weergegeven in bijlage I bij dit besluit.

1.7 Motivering

De beoordeling van dit product en zijn toepassingen is uitgevoerd door de lidstaat Zweden. Het middel Tanasote S40 is in de referentielidstaat toegelaten onder nummer SE-0026477-0000. In Nederland worden de conclusies van de beoordeling overgenomen via de procedure van wederzijdse erkenning.

2. DETAILS VAN DE AANVRAAG EN TOELATING

2.1 Aanvraag

Het betreft een aanvraag tot verkrijging van een toelating op basis van wederzijdse erkenning van de Zweedse toelating voor het middel Tanasote S40, een biocidemiddel op basis van de werkzame stoffen DDACarbonaat, koperhydroxide en penflufen. Het middel wordt toegelaten voor industrieel en professioneel gebruik als houtconserveringsmiddel ter bestrijding van de huisboktor, termieten, bruinrot en witte houtschimmel.

2.2 Informatie met betrekking tot de stof

Er zijn in Nederland reeds andere middelen op basis van de werkzame stoffen DDACarbonaat, koperhydroxide en penflufen toegelaten. De werkzame stof DDACarbonaat is bij Richtlijn 2012/22/EU van de Europese Commissie opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen. De werkzame stof koperhydroxide is bij Richtlijn 2012/2/EU van de Europese Commissie opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen. De werkzame stof penflufen is bij uitvoeringsverordening (EU) 2018/1131 van de Europese Commissie opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen.

2.3 Karakterisering van het middel

Tanasote S40 is een Olie mengbaar concentraat, op basis van de werkzame stoffen DDACarbonaat, koperhydroxide en penflufen.

DDACarbonaat is een kationische oppervlakte-actieve stof. Omdat het oppervlakte-actief is, heeft het vochtige eigenschappen en reageert het sterk met celwanden van micro-organismen. Vanwege de interactie met fosfolipiden-dubbellaagstructuren verandert het de doorlaatbaarheid van de celwand sterk, verstoort het membraangebonden ionentranslocatiemechanismen en kan het de opname van andere biociden vergemakkelijken. Tegen schimmels bestaat er een selectief werkzaamheidsspectrum. DDACarbonaat heeft enige werkzaamheid ten opzichte van insecten in het algemeen. Het werkingsmechanisme van DDACarbonaat op insecten is echter niet volledig duidelijk. Er wordt verondersteld dat het werkingsmechanisme verstoring van het spijsverteringsproces van het insect omvat, hoewel hier geen definitief bewijs voor is geleverd. In de uiteindelijke formulering wordt altijd een extra biocide opgenomen voor volledige werkzaamheid ten opzichte van insecten en worden werkzaamheidstesten met de uiteindelijke formulering uitgevoerd.

Aangezien de werkzame stof van koperhydroxide het Cu^{2+} ion is, wordt koperdihydroxide beschreven als een precursor voor de afgifte van het koper ion. Als gevolg hiervan worden de meeste koperhoudende formuleringen beschreven in termen van totaal koper. Koperdihydroxide voorkomt de besmetting met schimmels. Bij contact met de schimmellaag nemen de sporen passief koper II-kationen op die de ontkieming belemmeren. Koper(II) kationen fungeren ook als toxicant bij insecten onafhankelijk van het soort toepassing. De drempelconcentratie bedraagt ongeveer 0,1 % van elementair koper. Koper(II) kationen veroorzaakt in het organisme onder andere een onspecifieke denaturatie van eiwitten en enzymen. Om deze reden fungeert het ook toxicant bij insecten.

Penflufen is een fungicide waarvan aangetoond is dat het biochemische werkzaamheidsmechanisme berust op de remming van enzymen in schimmels waardoor het elektronentransport wordt geblokkeerd.

2.4 Voorgeschiedenis

De aanvraag is op 19 februari 2018 ontvangen; op 22 maart 2018 zijn de verschuldigde aanvraagkosten ontvangen.

2.5 Eindconclusie

Bij gebruik volgens de voorschriften is het middel Tanasote S40 op basis van de werkzame stoffen DDACarbonaat, koperhydroxide en penflufen voldoende werkzaam en heeft het geen schadelijke uitwerking op de gezondheid van de mens en het milieu.

Bezwaarmogelijkheid.

Degene wiens belang rechtstreeks bij dit besluit is betrokken kan gelet op artikel 4 van Bijlage 2 bij de Algemene wet bestuursrecht en artikel 7:1, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht, binnen zes weken na de dag waarop dit besluit bekend is gemaakt een bezwaarschrift indienen bij: het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb), Postbus 8030, 6710 AA, EDE. Het Ctgb heeft niet de mogelijkheid van het elektronisch indienen van een bezwaarschrift opengesteld.

Ede, 2 juli 2021

Het College voor de toelating van
gewasbeschermingsmiddelen en biociden,
voor deze:
de voorzitter,

Ir. J.F. de Leeuw