

Tillstånd och upplysning

BERKEM DEVELOPPEMENT
Marais Ouest
24680 Gardonne
Frankrike

Beslut angående ansökan om produktgodkännande biocidprodukt XILIX 3000 P

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn*	XILIX 3000 P
Reg.nr	5693
Godkännandet gäller fr o m	2021-07-07
Godkännandet gäller t o m	2023-07-01
Produkttyp	PT8 Träskyddsmedel
Verksamt ämne	Tebukonazol, IPBC, Permetrin, Popikonazol
Behörighetsklass	2, 3

*Fler namn finns, se bilaga 1.

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

2 Beskrivning av ärendet

Den 15 mars 2021 inkom ansökan om godkännande för XILIX 3000 P (ärendenummer i databasen R4BP3: BC-BK065156-43). Ansökan skickades in enligt förfarandet om ömsesidigt erkännande, artikel 33 i förordning (EU) nr 528/2012 (EU:s biocidförordning)¹, med Frankrike som utvärderande referensmedlemsstat. Frankrike fattade beslut om godkännande av produkten den 22 oktober 2019.

Frankrikes utvärderingsrapport och den sammanfattning av biocidproduktens egenskaper som godtagits av de berörda medlemsstaterna (Summary of Product Characteristics, SPC) ligger till grund för detta beslut.

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

3 Skäl

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

Enligt artikel 19 i EU:s biocidförordning får en medlemsstat godkänna en biocidprodukt bland annat om

- biocidprodukten innehåller ett verksamt ämne som är godkänt enligt samma förordning,
- det, vid tillämpning av de gemensamma principerna i bilaga VI i samma förordning, 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.

Kandidatämne för substitution

Verksamma ämnen ska anses vara kandidatämnen för substitution om något av villkoren i artikel 10.1 i EU:s biocidförordning är uppfyllda.

Ett av de verksamma ämnena i XILIX 3000 P är propikonazol. Propikonazol är klassificerat som reproduktionstoxiskt kategori 1B, enligt förordning (EU) nr 1272/2008 (EU:s CLP-förordning²). Ämnet uppfyller därför uteslutningskriteriet i artikel 5.1c i EU:s biocidförordning och betraktas således som ett kandidatämne för substitution. Produkter med sådana ämnen får enligt förordningen bara godkännas om något av undantagen i artikel 5.2 är uppfyllt. Propikonazol godkändes under direktiv 98/8/EG och det har därför ännu inte fastslagits om ämnet uppfyller något av undantagen i artikeln. Detta kommer att fastställas i samband med prövningen om förnyat godkännande av ämnet enligt EU:s biocidförordning.

Två av de verksamma ämnena i XILIX 3000 P uppfyller även två av kriterierna för att vara PBT-ämnen, propikonazol (toxiskt (T) och mycket långlivat (vP)) samt tebukonazol (toxiskt (T) och långlivat (P)). Detta innebär att även kriteriet i artikel 10.1 d) i EU:s biocidförordning är uppfyllt och ämnena ska således betraktas som kandidatämnen för substitution.

Enligt artikel 23.6 i EU:s biocidförordning ska godkännanden av biocidprodukter som innehåller verksamma ämnen som är kandidatämnen för substitution beviljas för en period om högst fem år och får förnyas för en period om högst fem år.

Jämförande bedömning

Eftersom produkten innehåller verksamma ämnen som är kandidatämnen för substitution ska den mottagande behöriga myndigheten göra en jämförande

² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar.

bedömning som del av utvärderingen av ansökan om produktgodkännande, enligt artikel 23 i EU:s biocidförordning. Kemikalieinspektionen, som mottagande behörig myndighet, ska förbjuda eller inskränka tillhandahållande på marknaden eller användning av biocidprodukter som innehåller verksamma ämnen som är kandidatämnen för substitution, 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.

Kemikalieinspektionen har utfört en jämförande bedömning, vilken redovisas i bilaga 2. Slutsatsen av bedömningen är att Kemikalieinspektionen inte ska förbjuda eller inskränka tillhandahållande på marknaden eller användning av biocidprodukten XILIX 3000 P med stöd av artikel 23.

Undantag från ömsesidigt erkännande

Varje berörd medlemsstat får avvika från skyldigheten att godkänna en biocidprodukt efter ansökan om ömsesidigt erkännande, och avslå ansökan eller anpassa bestämmelserna och villkoren i ett produktgodkännande som ska beviljas, om detta kan motiveras av något av de skäl som anges i artikel 37.1, EU:s biocidförordning.

Artikel 37.1.b anger att allmän ordning eller allmän säkerhet kan utgöra ett sådant skäl. Kurativ behandling mot träförstörande insekter innebär särskilda svårigheter. Det krävs kunskap för att kunna bedöma vilken organism som orsakat angreppet och det krävs kunskap för att utföra behandlingen på rätt sätt. En felaktig bedömning av angreppet eller en felaktigt utförd behandling anses kunna utgöra en risk för en träkonstruktions hållbarhet och utgör därmed en säkerhetsrisk. Kemikalieinspektionen har därför hållningen att kurativ behandling mot träförstörande insekter inte ska godkännas för var och en utan endast för yrkesverksamma personer. Kemikalieinspektionen föreslår att avvika från det ömsesidiga erkännandet på denna punkt.

Kemikalieinspektionen har i enlighet med artikel 37.2 nått en överenskommelse med sökanden angående de anpassade villkoren.

Samlad bedömning

Vid en samlad bedömning finner Kemikalieinspektionen att kraven i ovanstående regler är uppfyllda för användning enligt bilaga 1 och bifaller därför ansökan med samma slutdatum för godkännandet som i referensmedlemsstaten.

4 Upplysningar

- Biocidproduktens sammansättning får inte ändras utan att ni ansöker om det och får ändringen beviljad. Detta framgår av artikel 50 i EU:s biocidförordning.

- Önskar ni ändra villkoren för produktgodkännandet finns detaljerade regler i EU-kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013.
- Ni ska genast underrätta Kemikalieinspektionen om all ny information om biocidprodukten eller det verksamma ämnet om den tyder på att produkten inte längre uppfyller förutsättningarna för produktgodkännande. Informationskravet finns i artikel 47 i EU:s biocidförordning.

5 Kemikalieinspektionen kan ändra eller upphäva godkännandet

Kemikalieinspektionen kan komma att ändra eller upphäva detta produktgodkännande i förtid. Detta kan ske enligt något av de förfaranden som avses i artikel 35 och 36 i EU:s biocidförordning. Godkännandet kan även komma att ändras eller upphävas enligt artikel 48 i samma förordning.

6 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 för biocidprodukt (SPC)
- Bilaga 2. Jämförande bedömning

Courtesy translation

The Swedish Chemical Agency approves the application for mutual recognition of the biocidal product XILIX 3000 P. The terms and conditions of the authorisation are found in Annex 1 ("bilaga 1"). A comparative assessment is found in Annex 2 ("bilaga 2").

This decision can be appealed against at the Land and Environment Court, Nacka District Court. A written appeal to the Court shall be submitted to the Swedish Chemicals Agency within three weeks from the date when the complainant took part of the decision.