

Tillstånd och upplysning

Rütgers Organics GmbH
Oppauerstr. 43
68305 Mannheim
TYSKLAND

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för biocidproduktfamiljen Impralit ACA protect family

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående biocidproduktfamilj.

Biocidproduktfamilj	Impralit ACA protect family
Reg.nr	5675
Biocidprodukter (reg.nr)	Impralit ACA protect (5675-1-1) Impralit ACA protect brown (5675-1-2)
Godkännandet gäller fr o m	2021-04-16
Godkännandet gäller t o m	2022-06-09
Produkttyp	PT8 Träskyddsmedel
Verksamt ämne	Basiskt kopparkarbonat Tebuconazol Propiconazol
Behörighetsklass	2

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

2 Beskrivning av ärendet

Den 11 oktober 2018 inkom ansökan om godkännande för Impralit ACA protect family (ärendenummer i databasen R4BP3: BC-BB043749-50). Ansökan skickades in enligt förfarandet om ömsesidigt erkännande i sekvens, artikel 33 i förordning (EU) nr 528/2012 (EU:s biocidförordning)¹, med Tjeckien som utvärderande referensmedlemsstat. Som en följd av att andra länder under handläggningens gång väckt frågor av betydelse för ärendet inom ramen för oenighetsförfarandet i artikel 35 i

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

EU:s biocidförordning, lade Tjeckien den 23 december 2020 upp en reviderad utvärderingsrapport i R4BP3. Denna utvärderingsrapport ligger till grund för detta beslut.

Kemikalieinspektionen och sökanden har nått en överenskommelse om att anpassa villkoren och bestämmelserna i enlighet med artikel 37 i EU:s biocidförordning.

3 Skäl för godkännande av Impralit ACA protect family

3.1 Tillhandahållande på marknaden eller användning av biocidprodukter

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 genom sin dokumentation till ansökan ska visa att godkännandevillkoren är uppfyllda. Dokumentationen har utvärderats av referensmedlemsstaten.

3.2 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 Impralit ACA protect family är propikonazol. Propiconazol 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. 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.

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

Propiconazol uppfyller även kriteriet för att vara mycket persistent (vP), enligt bilaga XIII till förordning (EG) nr 1907/2006 (EU:s REACH-förordning³), och uppfyller därmed två av kriterierna för att vara ett PBT-ämne. Detta innebär att även kriteriet i artikel 10.1 d) i EU:s biocidförordning är uppfyllt och propikonazol ska således betraktas som ett kandidatämne 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.

3.3 Jämförande bedömning

Eftersom det verksamma ämnet är ett kandidatämne för substitution ska den mottagande behöriga myndigheten göra en jämförande bedömning som en 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 Impralit ACA protect family med stöd av artikel 23.

3.4 Avvikelse enligt artikel 37

Av artikel 37.1 i EU:s biocidförordning framgår att varje berörd medlemsstat får föreslå att avslå produktgodkännande eller att anpassa bestämmelserna och villkoren i ett produktgodkännande enligt ömsesidigt erkännande som ska beviljas, om en sådan åtgärd kan motiveras av något av de skäl som anges i artikeln.

Kemikalieinspektionen föreslår ändringar av hur vissa villkor uttrycks i SPC:n. Det gäller hur nybehandlat virke ska lagras, samt hur produkten, tomma behållare, utspädda lösningar och absorberande material ska hanteras. Dessa ändringar motiveras av skyddet av miljön, artikel 37.1a. Med stöd av samma artikel föreslår vi även att ytterligare riskbegränsande villkor tillförs. Det gäller instruktioner om att produkten inte får användas på virke som ska placeras över eller i närheten av

³ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach).

ytvatten och att detta måste framgå av märkningen. Det gäller även riskbegränsande åtgärder som innebär att applicering av produkten ska utföras inom ett slutet område och på ett ogenomträngligt, hårt underlag med hinder för avrinning till mark, avlopp och vatten.

Kemikalieinspektionen föreslår även ändringar av hur åtgärder för första hjälpen om produkten kommer i kontakt med ögon uttrycks i SPC:n, samt att faroangivelsen *Kan skada det ofödda barnet* läggs till märkningen av produkten. Dessa ändringar motiveras av skyddet av skyddet av människors hälsa, artikel 37.1c.

Kemikalieinspektionen har kommunicerat dessa ändringar med er, i enlighet med artikel 37.2, och ni har meddelat att ni accepterar dessa ändringar.

3.5 Samlad bedömning

Vid en samlad bedömning finner Kemikalieinspektionen att villkoren i artikel 19.1 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 family Impralit ACA protect family. The terms and conditions of the authorisation are found in Annex 1 (“bilaga 1”).

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.