

BESLUT

Datum
2017-12-13
Er referens

Diariernr
5.1.3-B17-00381
Aktnr Regnr
F-4523 5391

Protim Solignum Limited
Fieldhouse Lane
Marlow, Bucks. SL7 1LS
STORBRITANNIEN

Rättat 2017-12-20 / KM

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för biocidprodukten Celcure MC-T3

1 Beslut

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

Produktnamn	Celcure MC-T3
Regnr	5391
Godkännandet gäller fr o m	2017-12-13
Godkännandet gäller t o m	2022-03-22
Sammanfattning av användningsområdet	Mot rötsvamp och träförstörande insekter För vakuumpregnering tryckimpregnerings.
Behörighetsklass	2

Rättat 2017-12-20 / KM

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 22 juni 2017 inkom ansökan om godkännande för Celcure MC-T3. Ansökan skickades in enligt förfarandet om ömsesidigt erkännande, artikel 33 i förordning (EU) nr 528/2012, med Storbritannien som utvärderande referensmedlemsstat.

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

Datum
2017-12-13Diariennr
5.1.3-B17-00381Aktnr
F-4523 Regnr
5391

Sökande/Innehavare	Protim Solignum Limited
Produktnamn	Celcure MC-T3
Funktion	Träskyddsmedel (Produkttyp 08)
Sammanfattning av sökt användningsområde	Mot rötsvamp och träförstörande insekter För vakuuminpregnering tryckimpregnering.
Verksamma ämnen	Basiskt kopparkarbonat Tebukonazol
Ärendenummer i R4BP3	BC-TR032724-15

Rättat 2017-12-
/KM

Storbritanniens 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 förordning (EU) nr 528/2012.

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.

Vid en samlad bedömning finner Kemikalieinspektionen att kraven i ovanstående regler är uppfyllda för användning enligt bilaga 1.

Celcure MC-T3 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 (T) 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 Celcure MC-T3 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 som Kemikalieinspektionen utfört är att kriterierna i artikel 23 inte är uppfyllda när det gäller de användningsområden produkten Celcure MC-T3 är avsedd för. Det innebär att Kemikalieinspektionen inte ska förbjuda eller inskränka tillhandahållande på marknaden eller användning av biocidprodukten Celcure MC-T3 med stöd av artikel 23.

Kemikalieinspektionen bifaller därför ansökan 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 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 354/2013².

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 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 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 tillgrund för produktgodkännandet,
 - innehavaren av produktgodkännandet inte uppfyller skyldigheterna enligt förordningen
- Innehavaren ska se till att biocidprodukten klassificeras, förpackas och märks i enlighet med produktgodkännandet.

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

Maja Larsson
Föredragande

Bilagor:

- Bilaga 1 – Sammanfattning av Produktgenskaper (SPC)
- Bilaga 2 – Jämförande bedömning