



TROY CHEMICAL COMPANY BV
Poortweg 4C
2612PA Delft
Nederlandene

Kemikalier og Biocider
Ref. STIJE
J. nr. 2024 - 15954
Den 26. juni 2024

Ændring af godkendelsen af biocidproduktet TWP 097i, reg. nr. 578-28

Miljøstyrelsen godkendte med brev af 20. april 2016 det biocidholdige produkt som national godkendelse med Danmark som modtagende kompetent myndighed efter forordning (EU) nr. 528/2012¹ (biocidforordningen). Godkendelsen blev givet i henhold til artikel 19, stk. 1.

Afgørelse

Godkendelsen af TWP 097i, reg. nr. 578-28 gives i henhold til artikel 19, stk. 5.

Grundet ændringen af godkendelsen vurderer Miljøstyrelsen, at produktet ikke længere lever op til kravene i artikel 19, stk. 1, men i stedet opfylder kravene i artikel 19 stk. 5.

Ændringen af godkendelsen af TWP 097i, reg. nr. 578-28 begrænses til kun at omfatte erhvervs-mæssig anvendelse ved pensling og rullepåføring mod trædelæggende svamp, blåsplint, trædelæggende insekter og termitter. Biocidproduktet kan derfor ikke længere gøres tilgængelig på det danske marked for den brede offentlighed. Endvidere begrænses anvendelsen af biocidproduktet til arbejdsforhold, hvor særlige sikkerhedsforanstaltninger kan anvendes til at sikre begrænsning af eksponering til mennesker og miljøet. De særlige sikkerhedsforanstaltninger er nærmere beskrevet herunder og inkluderet i de opdaterede resume af det biocidholdige produkt (SPC). Træ behandlet med TWP 092i må desuden ikke længere bringes i omsætning til fremstilling af møbler og legeredskaber.

Med denne afgørelse ændres anvendelsen således for dette biocidholdige produkt til ovenstående begrænsning. Import, produktion og salg af produktet i alle led under tidligere afgørelse kan fortsætte frem til 26.12.2024. Anvendelse, oplagring og besiddelse af det tidligere godkendte produkt kan fortsætte frem til 26.6.2025. Efter den sidstnævnte dato skal alle beholdninger af det tidligere godkendte produkt være brugt op eller destrueret, medmindre det kan sikres, at alle produkter i hele forsyningskæden bliver opdaterede med ovenstående oplysninger, herunder at etiket og sikkerhedsdatablad bliver opdaterede til at afspejle de nye vilkår.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) Nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter

Øvrige vilkår til godkendelsen i brev af 20. april 2016 er fortsat gældende.

Bemærk, at aktivstofferne i biocidproduktet skal stamme fra leverandører, der er opført på ECHAs liste over aktivstofleverandører, jf. biocidforordningens artikel 95, stk. 3. Alternativt skal leverandøren af det konkrete produkt fremgå af denne liste.

Begrundelse

Aktivstoffet propiconazol anses for at have hormonforstyrrende egenskaber og er klassificeret som reproduktionstoksisk i kategori 1B i overensstemmelse med klassificeringsforordningen² og opfylder derfor udelukkelseskriterierne i artikel 5, stk. 1, litra c) og d) i forordning (EU) nr. 528/2012³ (biocidforordningen).

Ved fornyelsen af godkendelsen af propiconazol som aktivstof i produkttype 8 gennemførte Kommissionen en offentlig høring i henhold til, hvorvidt betingelserne i artikel 5, stk. 2 i biocidforordningen var opfyldt for propiconazol som aktivstof. Fra denne offentlige høring fremgik det, at visse anvendelsesformål opfylder betingelsen i artikel 5, stk. 2, litra c) for undtagelse om udelukkelse som aktivstof. Godkendelsen af propiconazol blev derfor fornyet ved gennemførselsforordning (EU) nr. 2023/2596⁴ i november 2023.

Som følge af fornyelsen af godkendelsen af propiconazol i produkttype 8 overholder biocidprodukter indeholdende propiconazol som aktivstof ikke længere betingelserne for godkendelse under artikel 19, stk. 1 af biocidforordningen.

Ifølge artikel 48, stk. 1 af biocidforordningen skal et medlemsland tilbagekalde eller ændre en allerede meddelt godkendelse, hvis betingelserne i artikel 19, stk. 1 i nævnte forordning ikke længere er opfyldt for godkendelsen.

Betingelserne i artikel 19, stk. 1, litra b) (iii) og (iv) er ikke længere opfyldt for TWP 097i.

Gennemførselsforordning (EU) nr. 2023/5296 anviser, at de anvendelsesformål, der blev anset for at opfylde betingelserne i artikel 5, stk. 2, litra c) kan anses som at opfylde betingelserne fastsat i artikel 19, stk. 5 i biocidforordningen.

TWP 097i er godkendt til erhvervsmæssig anvendelse og til anvendelse af den brede offentlighed i brugsklasse 2 og 3 ved pensling og rullepåføring mod

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006

³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) Nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter

⁴ Kommissionens gennemførselsforordning (EU) 2023/2596 af 21. november 2023 om fornyelse af godkendelsen af propiconazol som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

trædelæggende svamp, blåsplint, trædelæggende insekter og termitter. Som konsekvens af propiconazols status som værende hormonforstyrrende, opfylder TWP 097i betingelsen i artikel 19, stk. 4, litra d) i biocidforordningen og kan derfor ikke længere gøres tilgængeligt på det danske marked til anvendelse af den brede offentlighed. Denne anvendelse tilbagetrækkes hermed.

Da erhvervsmæssig anvendelse af TWP 097i mod trædelæggende svamp ved pensling/rullepåføring i brugsklasse 2 og 3 er en af anvendelser, som i gennemførselsforordning (EU) nr. 2023/2596 opfylder artikel 5, stk. 2, litra c) i biocidforordningen og hermed også artikel 19, stk. 5, bibeholdes denne.

Da propiconazol opfylder undtagelseskriteriet i artikel 5, stk. 2, litra c) i biocidforordningen, skal anvendelsen af biocidholdige produkter indeholdende propiconazol underlægges særlige sikkerhedsforanstaltninger under hensyntagen til begrænsningen af human og miljømæssig eksponering. Foranstaltningerne er beskrevet i bilag 1, kolonne 6 i gennemførselsforordning (EU) nr. 2023/2596. Med denne ændring af godkendelse af TWP 097i opdateres dennes SPC derfor med disse. Endvidere foreskriver nævnte forordning, at træ behandlet med biocidprodukter indeholde propiconazol som aktivstof ikke længere må bringes i omsætning til fremstilling af møbler og legeredskaber. Biocidproduktets SPC opdateres derfor også med denne information.

I forbindelse med denne ændring af godkendelsen har Miljøstyrelsen desuden foretaget en sammenlignende vurdering af TWP 097i for det danske marked i henhold til artikel 23 af biocidforordningen. Her blev lagt vægt på, at gennemførselsforordning (EU) nr. 2023/2596 er nylig (november 2023), og at konklusionerne herfra stadig er gældende, herunder, at der ikke findes egnede alternativer til brug af propiconazol til forebyggende behandling af træ mod trædelæggende svamp, hvilket anses for også at være gældende for det danske marked.

Fortsat godkendelse af TWP 097i er derfor mulig for anvendelsen som forebyggende behandling mod trædelæggende svamp, blåsplint, trædelæggende insekter og termitter ved pensling og rullepåføring i brugsklasse 2 og 3 ved erhvervsmæssig brug. Miljøstyrelsen ser derfor ikke et behov for at tilbagekalde den fulde godkendelse, men i stedet begrænse godkendelsen til den nævnte anvendelse samt brug under forhold, der kan sikre de i bilag 1 af gennemførselsforordning (EU) nr. 2023/2596 foreskrevne sikkerhedsforanstaltninger. Træ behandlet med TWP 097i må ikke længere anvendes til fremstilling af møbler og legeredskaber.

Sagens oplysninger

Som følge af fornyelsen af propiconazol som aktivstof i produkttype 8, er der ændrede vilkår til biocidholdige produkter indeholdende propiconazol som aktivstof grundet dets status som kandidat til substitution og de særlige sikkerhedsforanstaltninger og begrænsninger i anvendelse som beskrevet i bilag 1 af gennemførselsforordning (EU) nr. 2023/2596.

Grundet dette orienterede Miljøstyrelsen med brev af 4. marts 2024 godkendelsesindehaver om at ville gøre brug af artikel 48, stk. 1, litra a) og

herunder ændre godkendelsen af TWP 097i, således at denne afspejler de særlige fastsatte betingelser fastsat i bilag 1, kolonne 6 i gennemførselsforordning (EU) nr. 2023/5296. Miljøstyrelsen gav endvidere godkendelsesindehaver mulighed for at indsende skriftlige kommentarer og yderligere information til brug ved ændringen af godkendelsen. I samme øjemed bad Miljøstyrelsen godkendelsesindehaver om at opdatere biocidproduktets SPC og indsende denne i en engelsk og dansk version. Slutteligt gav Miljøstyrelsen godkendelsesindehaver mulighed for at indsende en sammenlignende vurdering, som Miljøstyrelsen kunne tage udgangspunkt i ved dennes vurdering af biocidproduktet på det danske marked, som påkrævet ved godkendelse af et biocidprodukt indeholdende et aktivstof, der er kandidat til substitution.

Med brev af 10. maj 2024 indsendte godkendelsesindehaver kommentarer, yderligere information, en sammenlignende vurdering samt en opdateret SPC i en engelsk version. En dansk SPC blev indsendt efterfølgende godkendelse af den engelske version den 10.6.2024.

Ved udfærdigelse af denne afgørelse blev alle elementer indsendt af godkendelsesindehaver taget i betragtning.

Bilag til afgørelsen

1. Miljøstyrelsens opdaterede resume af det biocidholdige produkt (Summary of Product Characteristics) på dansk
2. Miljøstyrelsens opdaterede resume af det biocidholdige produkt (Summary of Product Characteristics) på engelsk

Klagevejledning m.v.

Denne afgørelse kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, jf. § 67 i bekendtgørelse om bekæmpelsesmidler⁵. Afskæring af klagemuligheden berører ikke retten til at anlægge civilt søgsmål efter retsplejelovens almindelige regler, men retssag skal være anlagt senest seks måneder efter at denne afgørelse er meddelt, jf. § 54 i kemikalieloven⁶.

Med venlig hilsen



Stine Jensen
Specialkonsulent
+45 72 52 71 67 41
stije@mst.dk

⁵ Bekendtgørelse nr. 961 af 26/06/2023

⁶ Lovbekendtgørelse nr. 6 af 04/01/2023