



## 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. 18 januari 2023 (Opeenvolgende wederzijdse erkenning biocidefamilie) van

Rütgers Organics GmbH  
Oppauerstr. 43  
68305 Mannheim  
Duitsland

tot verkrijging van een toelating als bedoeld in artikel 19(1) van de Verordening (EU) 528/2012, voor de biocidefamilie

#### **impralit ACA protect family**

op basis van de werkzame stoffen basiskopercarbonaat, propiconazool en tebuconazool

**BESLUIT HET COLLEGE** als volgt:

#### **1.1 Toepassingen**

De middelen uit de biocidefamilie impralit ACA protect family worden toegelaten als houtconserveringsmiddelen (PT08) onder nummer NL-0030870-0000 voor de in bijlage I genoemde toepassingen.

De biocidefamilie omvat de volgende producten en handelsnamen:

Meta-SPC	Handelsnaam	Toelatingsnummer
1	impralit ACA protect	NL-0030870-0001
	impralit ACA protect brown	NL-0030870-0002

Dit besluit treedt in werking op de dag van bekendmaking in de Staats Courant

#### **1.2 Expiratiedatum**

De toelating eindigt op 9 juni 2024.

#### **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 professioneel gebruik.

#### **1.4 Samenstelling, vorm en verpakking**

De toelating geldt uitsluitend voor de middelen in de samenstelling, vorm en de verpakkingen als waarvoor de toelating is verleend.

#### **1.5 Gebruik**

De middelen mogen slechts worden gebruikt met inachtneming van de in bijlage I weergegeven toepassingen en weergegeven gebruiksvoorschriften.

#### **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 deze producten en hun toepassingen is uitgevoerd door de lidstaat Tsjechië. Uit het beoordelingsrapport van Tsjechië blijkt dat de biocidefamilie voldoet aan de voorwaarden van toelating zoals beschreven in artikel 19(1). De biocidefamilie is in de referentielidstaat toegelaten onder nummer CZ-0019603-0000. In Nederland worden de conclusies van de beoordeling overgenomen via de procedure van wederzijdse erkenning als bedoeld in artikel 32 van Verordening (EU) 528/2012.

## **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 toelating van Tsjechië voor de biocidefamilie impralit ACA protect family, een biocidefamilie op basis van de werkzame stoffen basiskopercarbonaat, propiconazool en tebuconazool. De middelen worden toegelaten voor professioneel gebruik als houtconserveringsmiddelen voor het preventief behandelen van hout tegen schimmels en kevers.

### **2.2 Informatie met betrekking tot de stof**

Er zijn in Nederland reeds andere middelen op basis van de werkzame stoffen basiskopercarbonaat, propiconazool en tebuconazool toegelaten. De werkzame stof tebuconazool is toegelaten onder richtlijn (EU) 2008/86/EC van de Europese Commissie opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen. De stof is verlengd bij uitvoeringsbesluit (EU) 2022/1496. De werkzame stof basiskopercarbonaat is bij richtlijn (EU) 2012/2/EU van de Europese Commissie opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen. De werkzame stof propiconazool is bij richtlijn 2008/78/EC van de Europese Commissie opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen. De stof is verlengd bij uitvoeringsbesluit (EU) 2022/2298.

### **2.3 Substitution/exclusion criteria en vergelijkende beoordeling**

De werkzame stof tebuconazool moet worden aangemerkt als een werkzame stof die in aanmerking komt voor vervanging aangezien de stof voldoet aan de criteria van Artikel 10, 1(d) van Verordening (EU) 528/2012. De stof voldoet aan de vP en T criteria als omschreven in Bijlage XIII van Verordening (EU) 1907/2006. Daarom heeft de referentie lidstaat (RMS) een vergelijkende beoordeling uitgevoerd in overeenstemming met Guidance (CA-May15-Doc.4.3.a Final), waarin alle in Tsjechië toegelaten middelen onder Verordening (EU) 528/2012 voor de relevante toepassingen zijn meegenomen. De RMS concludeert op basis van de vergelijkende beoordeling dat het middel kan worden toegelaten voor een periode van maximaal 5 jaar in overeenstemming met artikel 23(6) van Verordening (EU) 528/2012. Omdat in NL meer middelen zijn toegelaten onder de Verordening (EU) 528/2012 voor deze toepassingen, is een aanvullende vergelijkende beoordeling uitgevoerd. Op basis van deze analyse concludeert het Ctgb dat het middel ook in Nederland kan worden toegelaten in overeenstemming met artikel 23(6) van Verordening (EU) 528/2012

## **2.4 Karakterisering van de biocidefamilie**

De biocidefamilie impralit ACA protect family is bevat houtconserveringsmiddelen op basis van de werkzame stoffen basiskopercarbonaat, propiconazool en tebuconazool.

Basiskopercarbonaat is een precursor voor de afgifte van het koper-ionen. Bij contact met basiskopercarbonaat nemen de schimmelsporen passief koper-ionen op, waarbij ontkieming wordt tegengegaan. Daarnaast veroorzaken koper-ionen bij opname door insecten niet-specifieke denaturatie van eiwitten en enzymen

Propiconazool en tebuconazool zijn triazool-fungicides, deze remmen de C14 demethylatiestap in de ergosterol biosynthese van schimmels en interfereren daardoor met het basismetabolisme van de wand en inhoud van de schimmelcel.

## **2.5 Voorgeschiedenis**

De aanvraag is op 13 december 2022 ontvangen; op 18 januari 2023 zijn de verschuldigde aanvraagkosten ontvangen.

## **2.6 Eindconclusie**

Bij gebruik volgens de voorschriften zijn de leden van de biocidefamilie Impralit ACA protect family op basis van de werkzame stoffen tebuconazool, basiskopercarbonaat en propiconazool 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 of [post@ctgb.nl](mailto:post@ctgb.nl).*

Ede, 30 augustus 2023

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

Drs. R.J.T. van Lint