



Teknos A/S
Industrivej 19
6580 Vamdrup
Danmark

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

Ændring af godkendelsen af biocidproduktet TEKNOL AQUA 1411-01, reg. nr. 417-20

Miljøstyrelsen godkendte med brev af 9. februar 2021 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 TEKNOL AQUA 1411-01, reg. nr. 417-20 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 TEKNOL AQUA 1411-01, reg. nr. 417-20 begrænses med denne afgørelse til anvendelse under 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 det opdaterede resume af det biocidholdige produkt (SPC). Træ behandlet med TEKNOL AQUA 1411-01 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 opdateret med ovenstående oplysninger, herunder at etiket og sikkerhedsdatablad bliver opdateret til at afspejle de nye vilkår.

Øvrige vilkår til godkendelsen i brev af 9. februar 2021 er fortsat gældende.

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

Bemærk, at aktivstoffet i biocidproduktet skal stamme fra en leverandør, 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 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. 2023/2596³ 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 TEKNOL AQUA 1411-01.

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.

TEKNOL AQUA 1411-01 er godkendt til erhvervmæssig brug ved flowcoating/deluging, manuel og fuldautomatisk dypning, automatiseret sprøjtning, vacumat og børstemaskine, pensling og rulle i brugsklasse 2 og 3 mod træødelæggende svamp og blåsplint.

Da erhvervmæssig anvendelse af TEKNOL AQUA 1411-01 mod træødelæggende svamp ved flowcoating/deluging, manuel og fuldautomatisk dypning,

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 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

automatiseret sprøjtning, vacumat og børstemaskine, pensling og rulle i brugsklasse 2 og 3 er 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 alle anvendelser under denne godkendelse.

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 TEKNOL AQUA 1411-01 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 opdateret den sammenlignende vurdering af TEKNOL AQUA 1411-01 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 træødelæggende svamp, hvilket anses for også at være gældende for det danske marked.

Fortsat godkendelse af TEKNOL AQUA 1411-01 er derfor mulig for erhvervmæssig brug ved flowcoating/deluging, manuel og fuldautomatisk dypning, automatiseret sprøjtning, vacumat og børstemaskine, pensling og rulle i brugsklasse 2 og 3 mod træødelæggende svamp og blåsplint. Miljøstyrelsen ser derfor ikke et behov for at tilbagekalde den fulde godkendelse, men i stedet begrænse godkendelsen til de nævnte anvendelser samt brug under forhold, der kan sikre de i bilag 1 af gennemførselsforordning (EU) nr. 2023/2596 foreskrevne sikkerhedsforanstaltninger. Træ behandlet med TEKNOL AQUA 1411-01 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 TEKNOL AQUA 1411-01, således at denne afspejler de særlige fastsatte betingelser fastsat i bilag 1, kolonne 6 i gennemførselsforordning (EU) nr. 2023/2596. 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 4.6 2024 indsendte godkendelsesindehaver kommentarer samt en opdateret SPC i en dansk og engelsk version.

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 bekæmpelsesmidler⁴. 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 kemikalieloven⁵.

Med venlig hilsen



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

⁴ Bekendtgørelse nr. 961 af 26/06/2023

⁵ Lovbekendtgørelse nr. 6 af 04/01/2023