

Tillstånd och upplysning

Protim Limited
c/o Grant Thornton ,
13-18 City Quay, D02
ED70, Dublin 2, Ireland

Beslut angående ansökan om ändrat produktgodkännande för biocidprodukt

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om ändrat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Celcure MC-T3
Reg.nr	5391
Ändring av godkännande gäller fr o m	2021-11-03
Godkännandet gäller t o m	2022-03-22
Produkttyp	PT 8 - Träskyddsmedel
Verksamt ämne	Basiskt kopparkarbonat Tebukonazol
Behörighetsklass	2

De beslutade villkoren för godkännandet av biocidprodukten framgår av bilaga 1.

2 Beskrivning av ärendet

Den 2020-04-28 inkom ansökan om ändrat godkännande för Celcure MC-T3 (ärendenummer i databasen R4BP3: BC-AX058751-15).

Ändringen gäller villkoret för hur mycket biocidprodukten ska spädas. Ändringen innefattar även uppdaterade riskbegränsande villkor och uppdaterad CLP. Tillåten användning har även delats upp två godkända användningsområden för att skilja behandlingar av trä i användningsklass 1 & 2 och trä i användningsklass 3.

Ansökan skickades in enligt förfarandet om ändring av ett produkterkännande, artikel 50.3.c i förordning (EU) nr 528/2012 (EU:s biocidförordning)¹. Ändringen betraktas som en större ändring, enligt avdelning 3 i bilagan till förordning (EU) nr 354/2013².

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

² Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 av den 18 april om ändringar av biocidprodukter som godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

Finland har agerat som utvärderande referensmedlemsstat för ändringen och fattade beslut om ändring av godkännande av produkten den 2021-11-01.

Finland utvärderingsrapport inklusive tillägget, samt sammanfattning av biocidproduktens egenskaper (Summary of Product Characteristics, SPC) ligger till grund för detta beslut.

3 Skäl

Enligt artikel 50 i EU:s biocidförordning kan ett produktgodkännande ändras på begäran av innehavaren av produktgodkännandet. Mer detaljerade regler för ändringar av biocidprodukter finns i förordning (EU) nr 354/2013. Innehavaren av produktgodkännandet ska redovisa skälen till begäran och ändringarna får endast medges om kraven i EU:s biocidförordning fortfarande är uppfyllda. Det innebär att biocidprodukten ska uppfylla villkoren för produktgodkännande i enlighet med artikel 19 i samma förordning.

Det är sökanden som ska visa att villkoren ovan är uppfyllda via sin dokumentation till ansökan. Dokumentationen har utvärderats av referensmedlemsstaten.

3.1 Samlad bedömning

Vid en samlad bedömning finner Kemikalieinspektionen att kraven i ovanstående regler fortfarande är uppfyllda för användning enligt bilaga 1 och bifaller därför ansökan.

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 produktgodkännande för produkten 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)

Courtesy translation

The Swedish Chemical Agency approves the application for change of conditions for the biocidal product Ceclure MC-T3. 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.