

Tillstånd och upplysning

Koppers Performance Chemicals Denmark ApS
Avernakke 1
5800 Nyborg
DANMARK

Ansökan om ändring av produktgodkännande

1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller er anmälan om administrativ villkorsändring för nedanstående biocidprodukt och tilldelar produkten ett nytt registreringsnummer (regnr).

Produktnamn*	Celcure M65
Regnr	5880
Ert ärendenummer i R4BP3	BC-UA083973-30
Ändringen gäller fr o m	2023-03-07

* Fler produktnamn kan finnas, se bilaga 1.

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

I samband med ändringen beslutar Kemikalieinspektionen att bevilja produktgodkännandet med regnr 5474 anstånd med följande anståndstider:

Anstånd	t.o.m
Får överlåtas av innehavaren.	2023-09-02
Får överlåtas av andra än innehavaren.	2023-09-02
Får lagras, bortscaffas och användas.	2024-02-29

2. Beskrivning av ärendet

Den 20 januari 2023 skickade ni in er anmälan om administrativ villkorsändring enligt förordning (EU) nr 354/2013¹, nedan kallad ändringsförordningen.

Ni har angivit följande ändringar i er anmälan:

Ändringar som måste anmälas innan ni genomför dem
Typ av ändring enligt motsvarande punkt i avsnitt 1 i bilaga 1 till förordning (EU) nr 354/2013
3. Överföring av produktgodkännandet till en ny innehavare som är etablerad i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). Tidigare innehavare: Protim Limited 13-18 City Quay D02 ED70 Dublin 2 IRLAND Ny innehavare: Koppers Performance Chemicals Denmark ApS Avernakke 1 5800 Nyborg DANMARK

Ändringar som måste anmälas men som kan anmälas efter att ni har genomfört dem
Typ av ändring enligt motsvarande punkt i avsnitt 2 i bilaga 1 till förordning (EU) nr 354/2013
2. Ändring av formulerarens administrativa uppgifter, om biocidproduktens sammansättning och beredningsprocessen förblir oförändrade.

3. Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

Enligt artikel 50 i förordning (EU) 528/2012² (EU:s biocidförordning) kan ni som innehar ett produktgodkännande begära att detta ändras. Mer detaljerade regler för ändringar av biocidprodukter finns i ändringsförordningen.

¹ 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.

² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter.

I avdelning 1 i bilagan till ändringsförordningen listas administrativa ändringar som kräver att **ni anmäler dem på förhand** respektive ändringar som kan anmälas **efter att ni genomfört dem**.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

De ändringar som er anmälan avser tillhör dessa kategorier. Kemikalieinspektionen finner att kraven för administrativ ändring är uppfyllda. I samband med detta beslut har därför produktens villkor ändrats i enlighet med er anmälan.

Enligt artikel 52 i biocidförordningen ska Kemikalieinspektionen bevilja anstånd för tillhandahållande på marknaden och användning av kvarvarande lager av biocidprodukten om produktgodkännandet upphävs eller ändras. Anståndet får inte överstiga 180 dagar för tillhandahållande på marknaden och ytterligare högst 180 dagar för användning av kvarvarande lager av de berörda biocidprodukterna.

4. Kemikalieinspektionen kan ändra eller upphäva godkännandet

Kemikalieinspektionen kan komma att ändra eller upphäva detta produktgodkännande 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.

5. 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.
- 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. Det här informationskravet finns i artikel 47 i EU:s biocidförordning.
- Notera att det finns regler om anmälningsplikt till det svenska produktregistret. Information om detta finns på Kemikalieinspektionens webbplats, www.kemi.se/en

6. Att överklaga

Ni kan överklaga vårt beslut till mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt, men ni ska skicka överklagandet till Kemikalieinspektionen. Ni kan skicka överklagandet med post eller e-post.

Adress

Kemikalieinspektionen
Box 2
172 13 Sundbyberg

E-postadress

kemi@kemi.se

Vi måste få överklagandet inom tre veckor från den dag då ni tog emot beslutet.

Förklara hur ni vill att beslutet ska ändras och varför. Överklagandet ska dessutom innehålla följande uppgifter:

- Diarienummer och datum för beslutet som överklagas
- namn, företag eller organisation
- personnummer eller organisationsnummer
- postadress och e-postadress
- telefonnummer (hemligt telefonnummer behöver bara lämnas om domstolen begär det)
- om ni har ett ombud ska ni även ange ombudets namn, postadress, e-postadress och telefonnummer.

Vi avgör om överklagandet kommer in i rätt tid och om beslutet ska ändras innan vi skickar det till mark- och miljödomstolen.

Bilaga

- SPC (Sammanfattning av biocidproduktens egenskaper)

Courtesy translation

In January 2023, the Swedish Chemicals Agency received your application concerning an administrative change of conditions for Celcure M65.

The Swedish Chemicals Agency approves this application.

You can find the updated conditions in the attached SPC-file.

The product is given the new registration number 5880. For the old registration number, 5474, the following period of grace applies:

Period of grace	Until the end of
The product can be made available on the market by the authorisation holder	2023-09-02
The product can be made available on the market by others than the authorisation holder	2023-09-02
The product may be used, disposed of, and stored	2024-02-29

This decision can be appealed against at Mark- och miljödomstolen, Nacka tingsrätt (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.

Further information

The Swedish Chemicals Agency may amend or revoke this product authorisation in accordance with the procedures laid down in article 35 and 36 in the EU Biocidal Products Regulation. The authorisation may also be amended or revoked in accordance with article 48 in the same Regulation.

Please note the Swedish legislation concerning information requirements on companies reporting to the Swedish Products Register. See, www.kemi.se/en

Annex: Annex 1 – Summary of Product Characteristics (SPC)
(in Swedish)