

Tillstånd och upplysning

Protim Solignum Ltd.
Fieldhouse Lane SL7 1LS
Marlow, Buckinghamshire
STORBRITANNIEN

Beslut angående omprövning av produktgodkännandet för biocidprodukten Celcure M65

1 Beslut

Kemikalieinspektionen beslutar om ändring av produktgodkännandet för nedanstående produkt.

Produktnamn	Regnr.	Godkännandet gäller fr.o.m	Godkännandet gäller t.o.m.
Celcure M65	5474	2018-09-25	2028-06-21

Beslutet innebär att produktens märkning ändras för ett av de ingående koncentraterna (Celcure 65B) med avseende på klassificering för miljöfara. De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

Kemikalieinspektionen beslutar att produkten med tidigare märkning får tillhandahållas och användas i enlighet med följande anståndsperioder:

Anstånd	t.o.m.
Får överlätas av innehavaren	2019-03-24
Får överlätas av andra än innehavaren	2019-03-24
Får lagras, bortskaffas och användas	2019-09-20

2 Beskrivning av ärendet

Den 13 augusti 2018 beslutade Kemikalieinspektionen om godkännande för produkten Celcure M65 (reg.nr. 5474).

Beslutet baserades enligt artikel 34 förordning (EU) nr 528/2012¹, enligt förfarandet för parallellt ömsesidigt erkännande där Storbritannien var utvärderande medlemsstat.

Den 20 augusti 2018 rättade Storbritannien sitt beslut. Skälet till rättelsen var att det tidigare beslutet innehöll en felaktig klassificering för miljöfara.

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

Kemikalieinspektionen omprövar därför sitt beslut och uppdaterar klassificeringen samt sammanfattningen av produkttegenskaper (SPC) i enlighet med Storbritanniens beslut.

3 Skäl

Då ett medlemsland ändrat ett godkännande ska det meddela övriga berörda medlemsländer. Berörda medlemsländer ska också ändra godkännandet på motsvarande vis. Detta framgår av artikel 48 förordning (EU) nr 528/2012. Kemikalieinspektionen ändrar därmed produktgodkännandet avseende klassificering för miljöfara. Den nya klassificeringen samt övriga villkor framgår i bilaga 1.

Enligt artikel 52 ska den behöriga myndigheten bevilja anstånd för tillhandahållande på marknaden och användning av kvarvarande lager. Kemikalieinspektionen beviljar anstånd för tillhandahållande under 180 dagar samt ytterligare 180 dagar för användning för kvarvarande lager av produkten märkt enligt de tidigare beslutade villkoren.

4 Upplysningar

- En ansökan om ett förnyat produktgodkännande ska inkomma till Kemikalieinspektionen inom den tid som anges i artikel 31.1 förordning (EU) nr 528/2012.
- Innehavare som önskar ändra information som lämnats in i samband med denna ansökan om produktgodkännande ska enligt artikel 50 i förordning (EU) nr 528/2012 vända sig till Kemikalieinspektionen. Mer detaljerade regler för tillämpningen av artikel 50 finns i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/20133.
- Innehavaren av produktgodkännandet ska genast underrätta Kemikalieinspektionen om all ny information om biocidprodukten eller det verksamma ämnet, om den tyder på att medlet inte längre uppfyller förutsättningarna för produktgodkännande. Informationskravet återfinns i artikel 47 förordning (EU) nr 528/2012.
- Kemikalieinspektionen kan enligt artikel 48 i förordning (EU) nr 528/2012 upphäva eller ändra ett produktgodkännande innan det löper ut
 - om villkor för produktgodkännandet inte längre är uppfyllda,
 - om felaktig eller vilseledande information har lämnats om omständigheter som legat till grund för produktgodkännandet,
 - om innehavaren av produktgodkännandet inte uppfyller skyldigheterna enligt förordningen
- Innehavaren ska se till att biocidprodukten klassificeras, förpackas och märks i enlighet med artikel 69 i EU:s biocidförordning.

BESLUT

Datum
2018-09-25

Diariernr
5.1.3-B15-00105

Er referens

Aktnr
F-4247

Regnr
5474

5 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.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Kerstin Gustafsson
Beslutande

Isabella Danckwardt-Lillieström
Föredragande

Bilagor:

- Bilaga 1 – Sammanfattning av Produkttegenskaper (SPC)

Courtesy translation

On the 13th of August 2018, the Swedish Chemicals Agency authorised the biocidal product Celcure M65 in accordance with the procedure for mutual recognition in Article 34 of Regulation (EU) No 528/2012 (Biocidal Products Regulation, BPR). On the 20th of August 2018, the Reference Member State United Kingdom amended their authorisation. The amendment consisted in a change of the classification of the biocidal product concerning environmental hazard. In accordance with Art 48 BPR, the concerned Member states should also amend the product authorisation. The Swedish Chemicals Agency has therefore amended the Summary of Product Characteristics (SPC) accordingly.

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.