

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

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för biocidprodukten Celcure M65

1 Beslut

Kemikalieinspektionen (Kemi) bifaller ansökan om nytt produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Celcure M65
Regnr	5474
Godkännandet gäller fr o m	2018-08-13
Godkännandet gäller t o m	2028-06-21
Sammanfattning av användningsområdet	Förebyggande behandling mot rötsvamp och träförstörande insekter
Behörighetsklass	2

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

Beslutet om godkännande kan, efter beslut i enlighet med något av de förfaranden som avses i artikel 35.3 i respektive artikel 36 i förordning (EU) nr 528/2012¹ (EU:s biocidförordning), komma att ändras eller återkallas i samband med förfarande för ömsesidigt erkännande.

2 Beskrivning av ärendet

Den 2 februari 2015 inkom ansökan om nytt produktgodkännande för Celcure M65. Ansökan skickades in enligt förfarandet om ömsesidigt erkännande, artikel 34 i förordning (EU) nr 528/2012, med Storbritannien som utvärderande referensmedlemsstat. Storbritannien fattade den 22 juni 2018 beslut om godkännande av Celcure M65 till och med den 21 juni 2028.

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

Sökande/Innehavare	Protim Solignum Ltd.
Produktnamn	Celcure M65
Produkttyp	PT8 - Träskyddsmedel
Sammanfattning av sökt användningsområde	Mot rötsvamp och träförstörande insekter
Verksamma ämnen	Basiskt kopparkarbonat N-Didecyldimetylammoniumklorid (DDAC) DDA-karbonat
Ärendenummer i R4BP3	BC-VD015014-57

Storbritanniens utvärderingsrapport och sammanfattning av produkttegenskaper (Summary of Product Characteristics, SPC) ligger till grund för detta beslut.

3 Skäl

En biocidprodukt får inte tillhandahållas på marknaden eller användas om den inte har godkänts i enlighet med förordning (EU) nr 528/2012.

Enligt artikel 19 förordning (EU) nr 528/2012 får en medlemsstat godkänna en biocidprodukt bland annat om

- Biocidprodukten innehåller ett verksamt ämne som är godkänt enligt förordning (EU) nr 528/2012,
- det, vid tillämpning av de gemensamma principerna i bilaga VI i förordning (EU) nr 528/2012, kan fastställas bl.a. att
 - biocidprodukten inte har några oacceptabla effekter på människors eller djurs hälsa, direkt eller indirekt
 - biocidprodukten inte har några oacceptabla effekter på miljön, samt att
 - biocidprodukten är effektiv

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

I Storbritanniens beslut om godkännande efterfrågas ytterligare dokumentation om lagringsstabilitet och fysikaliska/kemiska egenskaper. Den begärda dokumentationen ska skickas in till den utvärderande myndigheten i Storbritannien senast den 22 juni 2021. Om inte tillfredställande dokumentation skickas in i tid kan godkännandet som följer av detta beslut komma att återkallas eller ändras.

Vid en samlad bedömning finner Kemikalieinspektionen att kraven i ovanstående regler är uppfyllda för användning enligt bilaga 1 och bifaller därför ansökan med samma slutdatum för godkännandet som i referensmedlemsstaten.

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.
- En godkänd biocidprodukts sammansättning får endast ändras om Kemikalieinspektionen fattar beslut enligt artikel 50 i förordning (EU) nr 528/2012 om att en sådan ändring får göras av innehavaren av produktgodkännandet.
- 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 354/2013².
- 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,
 - innehavaren av produktgodkännandet inte uppfyller skyldigheterna enligt förordningen
- Innehavaren ska se till att biocidprodukten klassificeras, förpackas och märks i enlighet med produktgodkännandet.

² 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.

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

Katarina Malmberg
Beslutande

Per Johansson
Föredragande

Bilagor:

- Bilaga 1 – Sammanfattning av Produkttegenskaper (SPC)

Courtesy translation

The Swedish Chemical Agency approves the application for mutual recognition of the biocidal product Celcure M65 for use against wood rotting fungi and wood destroying insects. The product is intended for industrial use and is thereby limited to user category class 2 (professional use). 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.