

Avdelning Tillstånd

Koppers Performance Chemicals Denmark ApS
Avernakke 1
5800 Nyborg
DANMARK

Ändrat produktgodkännande för Celcure MC-T4

1. Beslut

Kemikalieinspektionen ändrar villkoren för biocidprodukten Celcure MC-T4 i enlighet med överenskommelsen i samordningsgruppen för biocidprodukter. I samband med beslutet ändras även benämningen för ett av de verksamma ämnena.

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

I samband med ändringen beslutar Kemikalieinspektionen att bevilja anstånd med följande anståndstider för förpackningar märkta med tidigare villkor:

Anstånd	t.o.m
Får överlåtas av innehavaren.	2025-07-19
Får överlåtas av andra än innehavaren.	2025-07-19
Får lagras, bortskaffas och användas.	2026-01-15

2. Beskrivning av ärendet

Biocidprodukten Celcure MC-T4 är godkänd i Sverige sedan 4 oktober 2023. Produkten godkändes enligt förfarandet om ömsesidigt erkännande i

sekvens, artikel 33 i förordning (EU) nr 528/2012¹ (EU:s biocidförordning), med ett annat land som referensmedlemsstat.

I samband med ansökan om godkännande i en annan medlemsstat konstaterades att produktgodkännandet inte till fullo uppfyller villkoren i artikel 19 i förordningen. Medlemsstaten hänsköt därför frågan till EU:s samordningsgrupp för biocidprodukter enligt förfarandet i artikel 35.1 i samma förordning.

Den 10 september 2024 nådde samordningsgruppen för biocider en överenskommelse om att ändra produktvillkoren för att hantera risker för ytvatten och sediment vid användning av produkten. Ändringen innebär att följande villkor läggs till i produktens SPC (Sammanfattning av biocidproduktens egenskaper): ”Alla appliceringsprocesser måste utföras inom ett avgränsat område med ogenomtränglig hårdgjord yta med invallning för att förhindra avrinning samt med ett återvinningssystem (t. ex en sump)”.

Produkten innehåller det verksamma ämnet *Poly(oxi-1,2-etandiyl), alfa.-[2-(didecylmetylammonio)etyl]-.omega.-hydroxi-, propanoat (salt) (Bardap 26)* med CAS-nr 94667-33-1. Ämnets namn omdefinierades i och med kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/2088 av den 28 september 2023².

3. Skäl

Enligt artikel 35.3 i förordning EU:s biocidförordning ska Kemikalieinspektionen anpassa villkoren i produktgodkännandet i Sverige i enlighet med överenskommelser i samordningsgruppen. Kemikalieinspektionen ändrar därför godkännandet för produkten enligt överenskommelsen. I samband med ändringen uppdateras även benämningen av det verksamma ämnet.

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) 2023/2088 av den 28 september 2023 om godkännande av reaktionsblandning av N,N-didecyl-N-(2-hydroxietyl)-N-metylammoniumpropionat och N,N-didecyl-N-(2-(2-hydroxi)etoxi)etyl)-N-metylammoniumpropionat och N,N-didecyl-N-(2-(2-(2-hydroxi)etoxi)etoxi)etyl)-N-metylammoniumpropionat som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 8 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

Enligt artikel 52 i biocidförordningen kan 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. Återkallelseförbehåll

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. Hur man överklagar

Detta beslut får överklagas. Se bilaga 2 för hur ni gör.

Bilaga

- Bilaga 1 – SPC (Sammanfattning av biocidproduktens egenskaper)
- Bilaga 2 – Hur man överklagar

Bilaga 2 - Hur man överklagar

Ni kan överklaga vårt beslut till Mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt, men ni ska skicka överklagandet till oss för att vi ska kontrollera att det har kommit in i rätt tid. Vi prövar också om det finns skäl att ändra vårt beslut.

Vi måste få överklagandet inom tre veckor från den dag då ni fick del av beslutet. Annars kan överklagandet inte prövas.

Om överklagandet har kommit in i rätt tid så skickar vi det till Mark- och miljödomstolen. Ange vilket beslut som överklagas. Hänvisa till beslutets diarienummer och datumet för beslutet. Berätta hur ni vill att beslutet ska ändras och varför.

Överklagandet ska innehålla följande uppgifter om er:

- namn
- personnummer eller organisationsnummer
- postadress och e-postadress
- telefonnummer (hemligt telefonnummer behöver bara lämnas om domstolen begär det)

Om ni har ett ombud ska ombudets namn, postadress, e-postadress och telefonnummer anges.

Kemikalieinspektionens postadress:

Box 2

172 13 Sundbyberg

Kemikalieinspektionens e-postadress:

kemi@kemi.se