

Tillstånd och upplysning

**Delgivningskvitto**

Akzo Nobel Deco GmbH  
Vitalisstrasse 198-126  
50827 Köln  
TYSKLAND

**Kopia:**

Akzo Nobel Industrial Coatings AB  
Staffanstorpsvägen 50  
205 17 Malmö  
SVERIGE

**Bekräftelse på accepterad anmälan om administrativ villkorsändring för biocidprodukt Sikkens Cetol WV 880 (BPD)**

**1 Beslut**

Kemikalieinspektionen bekräftar härmed att anmälningarna om administrativa villkorsändringar för Sikkens Cetol WV 880 (BPD) har accepterats. Kemikalieinspektionen beslutar därmed att ändra godkännandet i enlighet med uppgifterna i anmälningarna.

Sökande/Innehavare	Akzo Nobel Industrial Coatings AB
Produktnamn	Sikkens Cetol WV 880 (BPD)
Regnr	5183
Godkännandet gäller fr o m	2017-04-25
Godkännandet gäller tom	2020-03-31

De beslutade villkoren för godkännandet framgår av bilaga 1.

Beslutet om godkännande kan komma att ändras eller återkallas efter beslut i enlighet med något av de förfaranden som avses i artikel 35.3 respektive artikel 36 i förordning (EU) nr 528/2012<sup>1</sup>.

I enlighet med artikel 52 i EU:s biocidförordning så får produkten med tidigare villkor tillhandahållas på marknaden längst 180 dagar efter datumet för detta beslut och ytterligare 180 dagar för användning av kvarvarande lager. Detta innebär att Sikkens Cetol WV 880 (BPD) med tidigare märkning får

- tillhandahållas på marknaden som längst till och med 22 oktober 2017, och
- användas som längst till och med 20 april 2018.

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

## 2 Beskrivning av ärendet

Den 23 februari 2017 inkom en anmälan om administrativ villkorsändring för produkten Sikkens Cetol WV 880 (BPD) med ärendenummer BC-XE030588-29 i databasen R4BP3. Den 13 Mars 2017 förtydligade sökanden att anmälan omfattar bara följande villkorsändringar:

- a) Anmälan om tillägg av en tillverkare av det verksamma ämnet propikonazol.
- b) Uppdatering av klassificering och märkning enligt CLP-förordningen (förordning (EG) nr 1272/2008<sup>2</sup>).

Den 20 april 2017 kom ansökningsavgiften in.

I samband med ändringarna har alla villkor för produkten sammanfattats i en SPC, Sammanfattning av produkttegenskaper för en biocidprodukt. Den slutliga versionen av SPC:n har kommunicerats med sökanden.

## 3 Skäl

Enligt artikel 50 i förordning (EU) nr 528/2012 kan ett produktgodkännande ändras på begäran av innehavaren av produktgodkännandet. Mer detaljerade regler för ändringar av biocidprodukter finns i förordning (EU) nr 354/2013<sup>3</sup>.

I avsnitt 1, avdelning 1 i förordningen listas administrativa ändringar som kräver förhandsanmälan före genomförandet. I punkt 5, avsnitt 1, avdelning 1 i bilagan till förordningen anges tillägg av en tillverkare av det eller de verksamma ämnena som en administrativ ändring som är viktig att känna till för kontroll- och tillsynsändamål.

Enligt punkt 11, avdelning 1, avsnitt 2 i bilagan till förordningen är en ändring av klassificering och märkning en administrativ ändring som kan anmälas efter genomförandet. Där framgår även att ändringen ska vara begränsad till vad som är nödvändigt för att iaktta nya krav i Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) nr 1272/2008.

I de fall Kemikalieinspektionen ändrar ett produktgodkännande för en produkt som är godkänd i enlighet med förordning (EU) nr 528/2012 ska myndigheten bevilja anstånd för tillhandahållande på marknaden och användning av kvarvarande lager, utom i fall där fortsatt tillhandahållande på marknaden eller användning av biocidprodukten skulle utgöra en oacceptabel risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön. Detta framgår av artikel 52 i samma förordning. Anståndet får inte överstiga 180 dagar för tillhandahållande på marknaden och ytterligare högst 180 dagar för användning av kvarvarande lager.

Kemikalieinspektionen finner att kraven i ovanstående regler är uppfyllda och samtycker därför till ändringarna i anmälan. Då dessa ändringar är en del av beslutet om produktgodkännande, så bör därmed produktgodkännandet ändras.

---

<sup>2</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar.

<sup>3</sup> 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.

#### 4 Upplysningar

- En ansökan om ett förnyat produktgodkännande ska inkomma till Kemikalieinspektionen inom den tid som anges i artikel 31.1 i EU:s Biocidförordning.
- En godkänd biocidprodukts sammansättning får endast ändras om Kemikalieinspektionen fattar beslut enligt artikel 50 i EU:s biocidförordning 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 EU:s biocidförordning vända sig till Kemikalieinspektionen. Mer detaljerade regler för tillämpningen av artikel 50 finns i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013.
- 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 i EU:s biocidförordning.
- Kemikalieinspektionen kan enligt artikel 48 i EU:s biocidförordning 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 artikel 69 i EU:s biocidförordning.

#### 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

Anna Nordberg

Beslutande

Rina Andersson

Föredragande

**Bilagor:**

- Bilaga 1 – Sammanfattning av produkttegenskaper för en biocidprodukt (SPC)

**Courtesy translation**

The Swedish Chemicals Agency has amended your product authorisation for Sikkens Cetol WV 880 (BPD) in accordance with your notifications for administrative changes (reference number 5.1.3-B17-00126). Please see the attached Summary of Product Characteristics for the new terms and conditions applicable.

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.