

## Delgivningskvitto

Janssen Pharmaceutica N.V.  
Turnhoutseweg 30  
BE-2340 Beerse  
BELGIEN

## Beslut om ändring av användningsvillkor för biocidprodukterna Wocosen SF och Wocosen WF

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen beslutar att ändra användningsvillkoren för nedanstående biocidprodukter.

Produktnamn	Regnr.	Aktnr.	Diariernr.
Wocosen SF	5081	F-3643	5.1.3-B15-00310
Wocosen WF	5105	F-3619	5.1.3-B15-00311

De beslutade villkoren framgår av bilagan för respektive produkt.

Villkoren ändras för att uppfylla EU-kommissionens genomförandebeslut (2014/756/EU) av den 29 oktober 2014 om begränsning av det godkännande av biocidprodukter som innehåller IPBC och propikonazol som anmälts av Tyskland i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG.

### 2 Beskrivning av ärendet

De ovanstående produkterna beviljades ett godkännande enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden ("biociddirektivet") med Storbritannien som utvärderande medlemsstat. Godkännandena omfattade olika appliceringsmetoder, bl.a. dopping, och dessa låg senare till grund för ömsesidigt erkännande av produkterna i Sverige.

Den 28 augusti 2013 underrättade Tyskland kommissionen, de övriga medlemsstaterna och sökanden om sitt förslag att begränsa godkännandena i enlighet med artikel 4.4 i direktiv 98/8/EG. Tyskland ansåg att dopping endast bör vara tillåten för system som har en tillräckligt hög grad av automatisering, eftersom riskerna för de yrkesmässiga användarnas hälsa annars ligger på en icke godtagbar nivå när det gäller denna appliceringsmetod. Tyskland ansåg därmed att de aktuella produkterna inte uppfyllde villkoren som anges i artikel 5.1 i direktiv 98/8/EG med avseende på människors hälsa och miljön.

Kommissionen beslutade att de aktuella produkterna ska godkännas med villkoret att det framgår av märkningen att de endast får användas i helautomatiserade doppningsprocesser och att de aktuella produktgodkännandena ska ändras i enlighet med detta. Eftersom den rättsliga grunden för detta beslut är artikel 36.3 i EU:s biocidförordning<sup>1</sup> riktar sig beslutet till alla medlemsstater i enlighet med artikel 36.4 i samma förordning.

### 3 Skäl

Beslutet om villkorsändring fattas med stöd av EU:s biocidförordning. Enligt artikel 36.4 i förordningen ska berörda medlemsstater inom 30 dagar efter det att kommissionens genomförandebeslut meddelats, göra de ändringar som krävs för att följa beslutet.

De berörda produkterna är godkända i två behörighetsklasser (klass 2 och 3) och har därför två registreringsnummer per produkt. Eftersom doppning endast är en godkänd appliceringsmetod i behörighetsklass 2, berörs endast registreringsnumret för den klassen av beslutet.

### 4 Upplysningar

- 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 finns i Artikel 47 i 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
  - villkoren 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.
- Observera att produkten måste klassificeras och märkas enbart enligt CLP-förordningen<sup>2</sup> från och med 1 juni 2015.

---

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

<sup>2</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006.

## 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

Johan Helgesson  
Föredragande

Övrig närvarande: Patrik Ernby

### **Bilagor:**

Bilaga 1 – Villkor för förnyat och/eller ändrat produktgodkännande

Bilaga 2 – Ytterligare villkor