

Tillstånd och upplysning

Er referens
Adrian Gray

Aktnr
F-3619
F-3643

Regnr
5081
5105

Delgivningskvitto

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

Beslut angående omprövning av beslut om användningsvillkor för biocidprodukterna Wocosen WF och Wocosen SF

1. Beslut

Kemikalieinspektionen omprövar beslutet tagit den 18 september 2015 angående ändring av användningsvillkoren för nedanstående biocidprodukter.

Produktnamn	Regnr.	Aktnr.	Diariennr.	Omp. Diariennr.
Wocosen SF	5081	F-3643	5.1.3-B15-00310	5.1.3-B15-00452
Wocosen WF	5105	F-3619	5.1.3-B15-00311	5.1.3-B15-00451

I Kemikalieinspektionens tidigare beslut (diarienummer 5.1.3-B15-00310 och 5.1.3-B15-00311) inskränktes felaktigt användningsområdet för båda produkterna i och med att manuell doppning exkluderades som en godkänd appliceringsmetod. Kemikalieinspektionen beslutar därför att ompröva det tidigare beslutet och återinföra manuell doppning som en godkänd appliceringsmetod för båda produkterna.

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. doppning, 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 det av villkoren för produkterna behöver framgå att det krävs en tillräckligt hög grad av automatisering av doppningssystemet, för att automatiserad doppning ska kunna tillåtas som appliceringsmetod eftersom hälsoriskerna för yrkesmässiga användare annars skulle ligga på en icke godtagbar nivå.

Datum
2016-10-21Diariernr
5.1.3-B15-00451
5.1.3-B15-00452Er referens
Adrian GrayAktnr
F-3619
F-3643Regnr
5081
5105

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 skulle godkännas med villkoret att det framgick av märkningen att de endast fick användas i helautomatiserade doppningsprocesser och att de aktuella produktgodkännandena skulle ändras i enlighet med detta. Eftersom den rättsliga grunden för detta beslut är artikel 36.3 i EU:s biocidförordning¹ riktade sig beslutet till alla medlemsstater i enlighet med artikel 36.4 i samma förordning. I linje med Kommissionens beslut ändrade Kemikalieinspektionen användningsvillkoren för Wocosen WF och Wocosen SF i behörighetsklass 2, men av misstag plockades även manuell doppning bort som godkänd appliceringsmetod på grund av att Kemikalieinspektionen misstolkat Kommissionens beslut.

Den 2 november 2015 initierade därför Kemikalieinspektionen ett ärende för att ompröva och ändra användningsvillkoren för produkterna Wocosen SF och Wocosen WF och återinföra manuell doppning som en godkänd appliceringsmetod för produkterna. Det förefaller sig som så att manuell doppning är tillåtet men att automatiserade doppningsprocesser däremot måste vara helautomatiserade utan manuella inslag. I Kemikalieinspektionens beslut inkluderades en bilaga om ytterligare villkor för respektive produkt, i dessa villkor inkluderades inte manuell doppning som en appliceringsmetod.

3. Skäl

Med stöd av 27§ Förvaltningslagen (1986:223) har Kemikalieinspektionen möjlighet att ändra beslut som är oriktiga. Då användningsvillkoren för Wocosen WF och Wocosen SF felaktigt inskränktes beslutar Kemikalieinspektionen att ändra besluten om godkännande till att återigen inkludera manuell doppning som appliceringsmetod. I övrigt ändras inte villkoren för produktgodkännandena.

4. 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

Johan Helgesson
Beslutande

Malin Stenström
Föredragande

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 512/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter.

Datum
2016-10-21

Diariernr
5.1.3-B15-00451
5.1.3-B15-00452

Er referens
Adrian Gray

Aktnr	Regnr
F-3619	5081
F-3643	5105

Bilagor för respektive produkt:

- Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännandet