

Tillstånd och upplysning

Sojitz Europe GmbH
Schirmerstr. 76
40211 Dusseldorf
Tyskland

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för biocidproduktfamilj Sojitz Family.

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Sojitz Family
Reg.nr	5735
Biocidprodukter (reg.nr)	Hypomen professional (5735-1-1) Hypomen professional tablets (5735-1-2) Hypomen professional with anti-scale (5735-1-3) Hypomen professional tablets with anti-scale (5735-1-4) Hypomen water (5735-2-1) Hypomen water tablets (5735-2-2) Hypomen (5735-3-1) Hypomen tablets (5735-3-2) Hypomen sticks (5735-3-3) Hypomen with anti-scale (5735-3-4) Hypomen tablets with anti-scale (5735-3-5)
Godkännandet gäller fr o m	2022-12-09
Godkännandet gäller t o m	2032-11-17
Produkttyp	PT 2 – Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur. PT 5 – Desinfektionsmedel för dricksvatten.
Verksamt ämne	Aktivt klor frisatt från kalciumhypoklorit
Behörighetsklass	2, 3

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

2 Beskrivning av ärendet

Den 03 december 2018 inkom ansökan om godkännande för Sojitz Family (ärendenummer i databasen R4BP3: BC-NE045476-39). Ansökan skickades in enligt förfarandet om ömsesidigt erkännande, artikel 34 i förordning (EU) nr 528/2012

(EU:s biocidförordning)¹, med Frankrike som utvärderande referensmedlemsstat. Frankrike fattade beslut om godkännande av produkten i databasen R4BP3 den 6 december 2022.

Frankrikes utvärderingsrapport och den sammanfattning av biocidproduktens egenskaper som godtagits av de berörda medlemsstaterna (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 EU:s biocidförordning.

Enligt artikel 19 i EU:s biocidförordning får en medlemsstat godkänna en biocidprodukt bland annat om

- biocidprodukten innehåller ett verksamt ämne som är godkänt enligt samma förordning,
- det, vid tillämpning av de gemensamma principerna i bilaga VI i samma förordning, 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.

Samlad bedömning

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

- Biocidproduktens sammansättning får inte ändras utan att ni ansöker om det och får ändringen beviljad. Detta framgår av artikel 50 i EU:s biocidförordning.
- Önskar ni ändra villkoren för produktgodkännandet finns detaljerade regler i EU-kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013.
- Ni ska genast underrätta Kemikalieinspektionen om all ny information om biocidprodukten eller det verksamma ämnet om den tyder på att produkten inte längre uppfyller förutsättningarna för produktgodkännande. Informationskravet finns i artikel 47 i EU:s biocidförordning.

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

5 Kemikalieinspektionen kan ändra eller upphäva godkännandet

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.

6 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.

Bilagor:

- Bilaga 1. Sammanfattning av produktgenskaper för biocidprodukt (SPC)

Courtesy translation

The Swedish Chemical Agency approves the application for mutual recognition of the biocidal product Sojitz Family. 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.