

Tillstånd och upplysning

STERIS Ireland Ltd.  
IDA Business and  
Technology Park  
Tullamore  
R35 X865  
County Offaly  
Ireland

Aktnr  
F-4477  
Reg nr  
5548

## Beslut angående ansökan om produktgodkännande för biocidproduktfamiljen Vaprox Biocidal Product Family

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående biocidproduktfamilj.

Biocidproduktfamiljens namn	Vaprox Biocidal Product Family
Reg.nr	5548
Namn på familjemedlemmar (Regnr) *	Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant (5548-1-1) Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (5548-2-1)
Godkännandet gäller fr o m	2019-06-05
Godkännandet gäller t o m	2029-04-14
Produkttyp	02: Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur
Verksamt ämne	Väteperoxid
Behörighetsklass	2

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

Beslutet om godkännande kan, 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> (EU:s biocidförordning), komma att ändras eller återkallas i samband med förfarande för ömsesidigt erkännande.

<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 13 januari 2017 inkom ansökan om godkännande för Vaprox Biocidal Product Family (ärendenummer i R4BP3: BC-EX028908-04). Ansökan skickades in enligt förfarandet om ömsesidigt erkännande, artikel 34 i förordning (EU) nr 528/2012, med Storbritannien som utvärderande referensmedlemsstat. Storbritannien fattade beslut om godkännande av biocidproduktfamiljen den 15 april 2019.

Storbritanniens utvärderingsrapport och den sammanfattning av biocidproduktfamiljens 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 förordning (EU) nr 528/2012.

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 förordning (EU) nr 528/2012,
- det, vid tillämpning av de gemensamma principerna i bilaga VI i förordning (EU) nr 528/2012, 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.

### *Undantag från ömsesidigt erkännande*

Varje berörd medlemsstat får avvika från skyldigheten att godkänna en biocidprodukt efter ansökan om ömsesidigt erkännande, och avslå ansökan eller anpassa bestämmelserna och villkoren i ett produktgodkännande som ska beviljas, om detta kan motiveras av något av de skäl som anges i artikel 37.1 förordning (EU) nr 528/2012.

Storbritanniens beslut om godkännande är förknippat med ett kunskapskrav för den yrkesmässige användaren genom ett särskilt villkor: ”yrkesmässig användning med utbildning”. Kemikalieinspektionen bedömer att de allmänna kunskapskrav som gäller för yrkesmässig användning av miljö- och hälsofarliga kemiska produkter i Sverige är tillräckliga för att omfatta säker användning av biocidproduktfamiljen Vaprox Biocidal Product Family. I enlighet med artikel 37.1 b i förordning (EU) nr 528/2012 anpassar därför Kemikalieinspektionen villkoren för biocidproduktfamiljen Vaprox Biocidal Product Family, genom ändring av användarkategorin till ”yrkesmässig användning” i den sammanfattning av biocidproduktens egenskaper som avser den svenska marknaden.

Kemikalieinspektionen har i enlighet med artikel 37.2 nått en överenskommelse med sökanden angående de anpassade villkoren.

#### *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 förordning (EU) nr 528/2012.
- Önskar ni ändra villkoren för produktgodkännandet finns detaljerade regler i EU-kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013<sup>2</sup>.
- 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 förordning (EU) nr 528/2012.

## 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 förordning (EU) nr 528/2012. Godkännandet kan även komma att ändras eller upphävas enligt artikel 48 i samma förordning.

---

<sup>2</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

## 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 produkttegenskaper för biocidproduktfamilj (SPC)

### **Courtesy translation**

The Swedish Chemicals Agency approves the application for mutual recognition of the Vaprox Biocidal Product Family. The biocidal product family is approved for user category class 2 (professional users). 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.