

Tillstånd och upplysning

SoftOx Solutions AS
Martin Linges vei 25
1364 FORNEBU

Beslut om produktgodkännande

1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående biocidproduktfamilj.

Namn på biocidproduktfamilj	Softox Disinfectants
Regnr	5833
Biocidprodukter (reg nr)	PT1: SafeDes Hand Disinfection* (5833-1-1) PT2: EffectDes Surface Disinfection* (5833-2-1) PT4: EffectDes Surface Disinfection* (5833-3-1)
Godkännande fr o m	2022-10-18
Godkännande t o m	2032-10-17
Verksamt ämne	Aktivt klor frisatt från natriumhypoklorit
Behörighetsklass	2, 3

*Fler namn finns, se bilaga 1.

Övriga villkor för biocidproduktfamiljgodkännandet framgår av bilaga 1.

2. Beskrivning av ärendet

Den 12 oktober 2021 inkom ansökan om godkännande för Softox Disinfectants (ärendenummer i R4BP3: BC-GE070579-37). Ansökan har hanterats enligt förfarandet i artikel 17 i förordning (EU) 528/2012¹ med

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

Sverige som utvärderande referensmedlemsstat. Sveriges utvärderingsrapport och sammanfattningen av biocidproduktfamiljens egenskaper (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) 528/2012.

Enligt artikel 19 i förordning (EU) 528/2012 får en medlemsstat godkänna en biocidprodukt bland annat om

- biocidprodukten innehåller ett verksamt ämne som är godkänt enligt förordning (EU) 528/2012,
- det, vid tillämpning av de gemensamma principerna i bilaga VI i förordning (EU) 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 Kemikalieinspektionen.

Samlad bedömning

Vid en samlad bedömning finner Kemikalieinspektionen att kraven i ovanstående regler är uppfyllda för användning enligt bilaga 1 och bifaller därför ansökan.

4. Upplýsningar

- Biocidproduktfamiljens sammansättning får inte ändras utan att ni ansöker om det och får ändringen beviljad. Detta framgår av artikel 50 i förordning (EU) 528/2012.

- Önskar ni ändra villkoren för produktgodkännandet finns detaljerade regler i förordning (EU) 354/2013².
- Ni ska genast underrätta Kemikalieinspektionen om all ny information om biocidproduktfamiljen eller det verksamma ämnet om den tyder på att produkten inte längre uppfyller förutsättningarna för produktgodkännande. Informationskravet finns i artikel 47 förordning (EU) 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 Okan 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.

Detta beslut har fattats av Johan Helgesson och Andreas Rydén har varit föredragande.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Johan Helgesson
Beslutande

Andreas Rydén
Föredragande

² Kommissionens genomförandeförordning (EU) 354/2013 av den 18 april 2013 om ändringar av biocidprodukter som godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 528/2012.

Bilaga

- Bilaga 1 – Sammanfattning av produkttegenskaper för biocidproduktfamilj (SPC)

Courtesy translation

The Swedish Chemicals Agency approves the application for authorisation of the biocidal product family Softox Disinfectants. 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.