

## Beslut angående ansökan om produktgodkännande för biocidprodukten Purox Clean

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående biocidprodukt.

Biocidproduktens namn	Purox Clean
Reg.nr	5562
Godkännandet gäller fr o m	2019-09-19
Godkännandet gäller t o m	2029-08-01
Produkttyp	06: Konserveringsmedel för produkter under lagring
Verksamt ämne	Natriumbensoat
Behörighetsklass	2

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

### 2 Beskrivning av ärendet

Den 18 januari 2017 inkom ansökan om godkännande för Purox Clean (ärendenummer i databasen R4BP3: BC-FD029013-69). Det verksamma ämnet i biocidprodukten är natriumbensoat. Natriumbensoat är med i bilaga I till förordning EU (528/2012)<sup>1</sup> (EU:s biocidförordning). Villkoren för prövning genom förenklat förfarande enligt artikel 25 i EU:s biocidförordning är inte uppfyllda och ansökan skickades in enligt förfarandet om ömsesidigt erkännande, artikel 34 i EU:s biocidförordning, med Nederländerna som utvärderande referensmedlemsstat. Nederländerna fattade beslut om godkännande av biocidprodukten den 2 augusti 2019.

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

Nederländernas 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.

En biocidprodukt där samtliga verksamma ämnen finns med i bilaga I till EU:s biocidförordning och där samtliga kriterier i artikel 25 i samma förordning är uppfyllda kan prövas genom ett förenklat förfarande. Hanteringen av Purox Clean medför krav på personlig skyddsutrustning och kriteriet enligt artikel 25 (e) är därmed inte uppfyllt. Nederländernas utvärdering av produktgodkännandet har följaktligen utförts i enlighet med artikel 19.

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<sup>2</sup>.

---

<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

- 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.

## 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 produkttegenskaper för biocidprodukten (SPC)

### **Courtesy translation**

The Swedish Chemicals Agency approves the application for mutual recognition of the biocidal product Purox Clean. 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.