

Nopa Nordic A/S
Havrevænget 13
9500 Hobro
Danmark

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för biocidprodukten Nopa Nordic

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av produktfamiljen Nopa Nordic.

Produktnamn	Nopa Nordic
Regnr	5726
Godkännandet gäller fr o m	2021-12-15
Godkännandet gäller t o m	2031-12-14
Produkttyp	PT2- Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur
Verksamt ämne	Aktivt klor frisatt från natriumhypoklorit
Behörighetsklass	3

Kemikalieinspektionen kräver att följande kompletterande dokumentation inkommer till myndigheten inom 2 år från godkännandedatum:

- Effektivitetsdata för metaSPC2 för åldrad produkt för att bekräfta hållbarheten på 18 månader.

Om denna dokumentation inte inkommer inom utsatt tidsfrist kan Kemikalieinspektionen komma att ändra eller upphäva detta produktgodkännande.

Övriga villkor för biocidproduktgodkännandet framgår av bilaga 1.

2 Beskrivning av ärendet

Den 27 december 2018 inkom ansökan om godkännande för Nopa Nordic (ärendenummer i R4BP3: BC-ME047997-24). Ansökan har hanterats enligt förfarandet i artikel 17 i förordning (EU) 528/2012¹ med Sverige som utvärderande referensmedlemsstat. Sveriges utvärderingsrapport och sammanfattningen av biocidproduktfamiljens egenskaper (Summary of Product Characteristics, SPC) ligger till grund för detta beslut.

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

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 Upplysningar

- Biocidproduktens 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 biocidprodukten 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 som avses i artikel 35 och 36 i förordning (EU) 528/2012. Godkännandet kan även komma att ändras eller upphävas enligt artikel 48 i samma förordning.

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.

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.

Bilaga:

- Bilaga 1. Sammanfattning av biocidfamiljens egenskaper (SPC)

Courtesy translation

The Swedish Chemicals Agency approves the application for authorisation of the biocidal product family Nopa Nordic. The terms and conditions of the authorisation are found in Annex 1 (“bilaga 1”).

The following data is required post authorisation within 2 years:

- Efficacy data for metaSPC2 must be provided for aged product to confirm the shelf life of 18 month.

If the data is not submitted to the evaluating authority within the set timeframe, the Swedish Chemicals Agency can decide to amend or revoke this product authorisation.

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.