

Tillstånd och upplysning

YOU Solutions Germany GmbH
Freundallee 9 A
30173 Hannover
Germany

Ansökan om produktgodkännande

1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande för nedanstående biocidprodukt.

Produktnamn*	Sodium Omadine 40% Aqueous Solution
Regnr	5894
Godkännandet gäller fr o m	2023-06-15
Godkännandet gäller t o m	2033-06-12
Produkttyp	10
Användningsområde	Konserveringsmedel för byggmaterial
Behörighetsklass	2
Innehavare	YOU Solutions Germany GmbH Freundallee 9 A 30173 Hannover Germany

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 och 2.

2. Beskrivning av ärendet

Den 18 juli 2022 inkom ansökan om godkännande för Sodium Omadine 40% Aqueous Solution. Ansökan betalades den 5 oktober 2022. Biocidprodukten är avsedd som ett konserveringsmedel för byggmaterial (produkttyp 10) för yrkesmässig användare (klass 2) mot svampangrepp. Det verksamma ämnet är natrium pyrition (CAS. Nr. 3811-73-2).

Kemikalieinspektionen har utvärderat ansökan och bedömningen redovisas i bilaga 3.

3. Skäl

En biocidprodukt får inte tillhandahållas på marknaden eller användas om den inte har godkänts i enlighet med förordning (EU) nr 528/2012¹ (EU:s biocidförordning).

Det verksamma ämnet ingår i förteckningen över verksamma ämnen i förordning (EU) 1062/2014² men det finns ännu inget beslut om godkännande för det verksamma ämnet enligt EU:s biocidförordning och därför ska övergångsreglerna i samma förordning tillämpas (artikel 89.2). För produkttyp 10 tillämpas nationellt godkännande och reglerna finns i 4 kap. i förordning (2014:425) om bekämpningsmedel.

Enligt 4 kap. 4 § i förordning (2014:425) om bekämpningsmedel får ett bekämpningsmedel godkännas endast om medlet är godtagbart från hälso- och miljöskyddssynpunkt och om det behövs för de bekämpningsändamål som anges i 14 kap. 3 § 2 miljöbalken.

Kemikalieinspektionen finner vid en samlad bedömning att kraven i 4 kap. 4 § förordning (2014:425) om bekämpningsmedel är uppfyllda och bifaller därmed ansökan.

4. Upplýsningar

Godkännandet för produkten gäller i maximalt tio år enligt förordning (2014:425) om bekämpningsmedel. Godkännandet kan komma att ändras innan godkännandetiden löper ut på grund av reglerna i EU:s biocidförordning.

Om det verksamma ämnet inte blir godkänt i enlighet med EU:s biocidförordning kommer godkännandet för produkten att dras tillbaka.

Om det verksamma ämnet blir godkänt enligt EU:s biocidförordning måste ni ansöka om godkännande eller ömsesidigt erkännande i enlighet med

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

² Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 av den 4 augusti 2014 om arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen som används i biocidprodukter som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

artikel 89.3 i EU:s biocidförordning för att produkterna fortfarande ska få släppas ut på marknaden i Sverige. Ansökan måste ha kommit in senast det datum då det verksamma ämnet godkänns enligt EU:s biocidförordning. Om ingen ansökan om produktgodkännande eller ömsesidigt erkännande lämnas in i tid så kan godkännandet komma att återkallas.

5. Övriga upplysningar

- Biocidproduktens sammansättning får inte ändras utan att ni ansöker om det till Kemikalieinspektionen och får ändringen beviljad.
- Önskar ni ändra villkoren för produktgodkännandet behöver ni ansöka om en villkorsändring till Kemikalieinspektionen.
- 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.

6. Hur man överklagar

Detta beslut får överklagas hos Mark- och Miljöödomstolen vid Nacka tingsrätt. Ett skriftligt överklagande ställt till mark- och miljöödomstolen ska i så fall ha kommit till Kemikalieinspektionen inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

Bilaga

- Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännande
- Bilaga 2 – Ytterligare villkor
- Bilaga 3 – Produktrapport

Courtesy translation

The Swedish Chemicals Agency approves the application for authorisation of the biocidal product Sodium Omadine 40% Aqueous Solution, for use as a preservative in construction material (product type 10) in user category class 2 (professional users). A report describing the evaluation can be found in Annex 3. The terms and conditions of the authorisation are found in Annex 1 and Annex 2 (“bilaga 1” and “bilaga 2”).

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.