

European Hygiene Tech AS  
Skjergardsvegen 333  
5353 STRAUME

Deres ref:  
Vår ref: 2020/1070  
Dato: 26.06.2020  
Org.nr: 985 399 077

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler



## VEDTAK - GODKJENNING AV OXINE SOM VANNBEHANDLINGSKJEMIKALIUM

Vi viser til søknad fra Termek Technology NOS mottatt 02. januar 2019 om regodkjenning av Oxine. Produktet ble søkt godkjent som vannbehandlingskjemikalium med bruksområdet desinfeksjonsmiddel i drikkevann lokalt i bygninger/internt fordelingsnett. Siden det her er skifte av leverandør av produktet og at ansvaret for søknaden er overført til European Hygiene Tech. AS, er søknaden behandlet som en ny godkjenning. Søknaden var komplett 11. mars 2020.

Godkjenning av vannbehandlingskjemikalier til bruk i drikkevann er regulert i forskrift 22. desember 2016 nr. 1868 om vannforsyning og drikkevann (drikkevannsforskriften) (FOR-2016-12-22-1868, 01.01.2017, §14). Vannbehandlingskjemikalier er omtalt i § 14. Mattilsynet foretar den formelle godkjenningen av vannbehandlingskjemikaliumet på bakgrunn av innsendt dokumentasjon fra søker. Toksikologisk vurdering av produktet er utført av Folkehelseinstituttet (FHI).

### Vurdering

Søkeren har ikke levert dokumentasjon på effektivitet. Imidlertid er ikke veiledningsdokumentet i EU for evaluering av effektivitetstesting av desinfisering av drikkevann ferdig utviklet. Dette kan derfor ikke evalueres fullt ut. Inntil kriteriene er på plass, forutsetter vi at effektiviteten oppfylles så lenge kravene i biocidforskriften (FOR-2017-04-18-480) er oppfylt.

Folkehelseinstituttet har utført toksikologisk vurdering av produktet ut fra produktopplysninger som er fremlagt av European Hygiene Tech. AS. Mattilsynet mottok uttalelsen 27.05.2020. FHI anser at produktet er helsemessig trygt å bruke som desinfeksjonsmiddel i drikkevannsforsyning lokalt i bygninger/ internt fordelingsnett under visse forutsetninger.

### Vedtak

**Mattilsynet**  
Avdeling nasjonale godkjenninger

Saksbehandler: Anna Mehl  
Tlf: 22400000  
E-post: [postmottak@mattilsynet.no](mailto:postmottak@mattilsynet.no)  
(Husk mottakers navn)

Postadresse:  
Felles postmottak, Postboks 383  
2381 Brumunddal  
Telefaks: 23 21 68 01

[www.mattilsynet.no](http://www.mattilsynet.no)

Mattilsynet godkjenner Oxine som vannbehandlingskjemikalium med bruksområdet desinfeksjon i drikkevann lokalt i bygninger/internt fordelingsnett under forutsetning av:

- at produktet blir brukt i overensstemmelse med opplysningene som ble gitt i søknaden
- at produsentens instruksjoner om dosering blir fulgt, med maksimum konsentrasjon i drikkevannet av klordioksid på 5 mg/ l
- at syren som brukes til aktivering har mat - eller drikkevannskvalitet
- at innholdet av kloritt og klorat i drikkevannet ikke overskrider 0,7 mg/ l for hvert av stoffene ved bruk av produktet
- at det finnes et kontrollsystem for dosering
- at produktet ikke har negative effekter på kvaliteten av drikkevannet..

Vurderingen gjelder en eventuell helsefare ved bruk av produktet ut fra dets kjemiske innhold. Vi har ikke vurdert produktets evne til å danne desinfeksjonsmiddelet klordioksid, og heller ikke klordioksidgeneratoren som sådan, inkludert hvorvidt systemet vil gi den doseringen av klordioksid som er oppgitt. Vi har heller ikke vurdert en eventuell resistensproblematikk ved bruk av produktet.

Det er produsenten/importørens ansvar at produktene er produsert i henhold til god produksjonspraksis. Innhold av urenheter i produktene skal være så lavt som teknisk mulig. De kjemiske komponentene i produktene skal ikke medføre en helserisiko ved inntak av drikkevannet. Godkjenningen forutsetter at produktene er i henhold til norsk kjemikalielovgivning, som forvaltes av Miljødirektoratet.

Godkjenningen innebærer ingen garanti for produktets tekniske egenskaper. Vi gjør derfor oppmerksom på at vurderingen ikke må benyttes i markedsføringen på en måte som gir et slikt inntrykk, jfr. Lov om kontroll med markedsføring og avtalevilkår mv. (Markedsføringsloven) (LOV-2019-06-21-58, 01.07.2019, § 7 og 26).

Oxine vil bli oppført på listen over godkjente vannbehandlingskjemikalier i kategorien «Desinfeksjonsmidler» på Mattilsynets hjemmeside [www.mattilsynet.no](http://www.mattilsynet.no)

Mattilsynet godkjenner produktet for inntil 10 år. Etter 10 år faller godkjenningen automatisk bort, og produktet blir strøket fra Mattilsynets godkjenningsliste. En eventuell regodkjenning må søkes i rimelig tid før godkjenningen opphører.

Godkjenningen er basert på dagens kunnskapsgrunnlag. Vesentlige endringer i produktformuleringen vil innebære at vurderingsgrunnlaget for godkjenningen faller bort, og det må derfor søkes om godkjenning ved reformuleringer. Endringer i kunnskap om innholdsstoffene eller når forutsetningene for vurderingen endres, vil godkjenningen kunne bli trukket tilbake. Dette gjelder også om det er endringer av stoffets status som følge av biocidforskriften.

### **Gebyr**

Gebyr for vurderingen vil bli krevet jf. forskrift 13. februar 2004 om betaling av gebyrer for særskilte ytelser fra Mattilsynet (FOR-2004-02-13-406, §5, 01.01.2018, Vedlegg 1, Kapittel II, gebyrklasse d). Faktura vil bli sendt av Folkehelseinstituttet som har foretatt den toksikologiske vurderingen..

## **Klageadgang**

Vedtaket er et enkeltvedtak som kan påklages til overordnet instans (Mattilsynet, Hovedkontoret) i henhold til forvaltningslovens bestemmelser om dette, jf. lovens kapittel VI. Klagefristen er tre uker fra tidspunkt for underrettelse av vedtaket, jf. forvaltningsloven § 29 1. ledd. Eventuell klage rettes til Mattilsynet, Region Stor-Oslo på e-post [postmottak@mattilsynet.no](mailto:postmottak@mattilsynet.no).

Med hilsen

Abdelkarim Abdellaue  
Avdelingssjef

Anna Mehl  
Seniorrådgiver

*Dette dokumentet er elektronisk godkjent og sendes uten signatur.  
Dokumenter som må ha signatur blir i tillegg sendt i papirversjon.*

Kopi: Miljødirektoratet, Seksjon for biocider og  
kjemikaliedeklarering