

Tillstånd och upplysning

YOU Solutions Germany GmbH
Freundallee 9a
DE 30173, Hannover
Tyskland

Beslut om uppfyllande av kompletterande datakrav

1. Beslut

Kemikalieinspektionen finner att kravet på kompletterande data avseende stabilitetsdata av läckageprover och analysmetod är uppfyllt.

Produktnamn*	Vacsol Aqua 6118
Regnr	5851
Ert ärendenummer i R4BP3	BC-PF089809-16
Innehavare	YOU Solutions Germany GmbH Freundallee 9a DE 30173, Hannover Tyskland
Ändringen av godkännandet gäller fr o m	2024-02-27

*Fler namn finns, se bilaga 1.

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

2. Beskrivning av ärendet

Den 30 oktober 2023 skickade ni in kompletterande data avseende stabilitetsdata av läckageprover och analysmetod enligt krav i beslut vid produktgodkännandet. Ansökan har hanterats enligt processen för mindre

villkorsändring enligt förordning (EU) nr 354/2013¹, nedan kallad ändringsförordningen., med Sverige som referensmedlemsstat. Vi fick in avgiften den 9 november 2023.

3. Skäl

I beslutet om godkännande som fattades av Kemikalieinspektionen den 4 november 2020 (diarienummer 5.1.3-B18-00196) ställdes krav på kompletterande data.

Kemikalieinspektionens bedömning

Kemikalieinspektionen finner att kravet på kompletterande data är uppfyllt avseende följande:

- Valideringsdata eller andra bevis för att bekräfta tillgängligheten av en kiral analysmetod som möjliggör kvantifiering av alla fyra perimetrin-isomererna (1R-cis, 1R-trans, 1S-cis och 1S-trans) i lösliga koncentratformuleringar.
- Data för att visa stabiliteten för 2-fenoxietanol i läckageprover efter 23 månader vid fryst förvaring.
- Data för att visa stabiliteten för Dimetyl myristyl amin, destillerad, i läckageprover efter 23 månader vid fryst förvaring.

4. Upplýsningar

- 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.

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 av den 18 april 2013 om ändringar av biocidprodukter som godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012.

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.

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.

6. Hur man överklagar

Detta beslut får överklagas. Se bilaga 2 för hur ni gör.

Bilaga

- Bilaga 1 – Sammanfattning av produkttegenskaper för biocidprodukt (SPC)
- Bilaga 2 – Hur man överklagar

Bilaga 2 - Hur man överklagar

Ni kan överklaga vårt beslut till Mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt, men ni ska skicka överklagandet till oss för att vi ska kontrollera att det har kommit in i rätt tid. Vi prövar också om det finns skäl att ändra vårt beslut.

Vi måste få överklagandet inom tre veckor från den dag då ni fick del av beslutet. Annars kan överklagandet inte prövas.

Om överklagandet har kommit in i rätt tid så skickar vi det till Mark- och miljödomstolen.

Ange vilket beslut som överklagas. Hänvisa till beslutets diarienummer och datumet för beslutet. Berätta hur ni vill att beslutet ska ändras och varför.

Överklagandet ska innehålla följande uppgifter om er:

- namn
- personnummer eller organisationsnummer
- postadress och e-postadress
- telefonnummer (hemligt telefonnummer behöver bara lämnas om domstolen begär det)

Om ni har ett ombud ska ombudets namn, postadress, e-postadress och telefonnummer anges.

Kemikalieinspektionens postadress:

Box 2

172 13 Sundbyberg

Kemikalieinspektionens e-postadress:

kemi@kemi.se