

Lonza Cologne GmbH
Nattermannallee 1
50829 Köln
Tyskland

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för biocidprodukten Vacsol Aqua 6118

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av produkten

Produktnamn	Vacsol Aqua 6118
Regnr	5637
Godkännandet gäller fr o m	2020-11-04
Godkännandet gäller t o m	2030-11-02
Produkttyp	PT 8 - Träskyddsmedel
Verksamt ämne	Penflufen, permetrin
Behörighetsklass	2

Kemikalieinspektionen kräver att följande kompletterande dokumentation inkommer till myndigheten inom 3 år från godkännandedatum:

- Valideringsdata eller andra bevis för att bekräfta tillgängligheten av en kiral analysmetod som möjliggör kvantifiering av alla fyra permetrin-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.

Om denna de 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 20 mars 2018 inkom ansökan om godkännande för Vacsol Aqua 6118. Ansökan skickades in enligt förfarandet om ömsesidigt erkännande, artikel 34 i förordning (EU) nr 528/2012 (EU:s biocidförordning), med Storbritannien som

referensmedlemsstat. Den 1 februari 2020 tog Sverige över som utvärderande referensmedlemsstat (ärendenummer i R4BP3: BC-WX057180-05). Ansökan har därefter hanterats enligt förfarandet i artikel 17 i förordning (EU) 528/2012¹ med Sverige som utvärderande referensmedlemsstat.

Sveriges utvärderingsrapport och sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper (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 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.

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

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 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 biocidproduktens egenskaper (SPC)

Courtesy translation

The Swedish Chemicals Agency approves the application for authorisation of the biocidal product Vacsol Aqua 6118. The terms and conditions of the authorisation are found in Annex 1 ("bilaga 1").

The following data are required post authorisation within 3 years:

- Validation data or other evidence to confirm the availability of a chiral method of analysis that enables the quantitation of all four permethrin isomers (1R-cis, 1R-trans, 1S-cis, and 1S-trans) in soluble concentrate formulations.
- Data must be provided to demonstrate the frozen storage stability of 2-Phenoxyethanol in leachate samples over 23 months.
- Data must be provided to demonstrate the frozen storage stability of Dimethyl myristyl amine, distilled, in leachate samples over 23 months.

If the data is not submitted to the evaluating authority within the set timeframe, the Swedish Chemicals Agency can come 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.