

BESLUT

Datum
2020-04-17

Diarienummer
5.1.3-B20-00225
5.1.3-B20-00226
5.1.3-B20-00227

Referens

Aktnr	Regnr
F-3078	4907
F-3087	4908
F-3088	4909

Tillstånd och upplysning

Aviva-Cosmetic GmbH
Bruesseler Strasse 2
DE-49 124 Georgsmarienhütte
TYSKLAND

Beslut om förnyade produktgodkännande för biocidprodukterna
NoSkito Mygg Spray, NoSkito Mygg Lotion och NoFästing Fästing
Spray

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om förnyat produktgodkännande av
nedanstående produkter.

Produktnamn	Regnr.	Diarienummer	Godkännandet gäller fr.o.m.	Godkännandet gäller t.o.m.
NoSkito Mygg Spray	4907	B20-00225	2020-05-11	2030-05-10
NoSkito Mygg Lotion	4908	B20-00226	2020-05-11	2030-05-10
NoFästing Fästing Spray	4909	B20-00227	2020-05-11	2030-05-10

De beslutade villkoren för godkännandet framgår av bilaga 1.

Godkännandet kan komma att återkallas eller ändras innan godkännandetiden löper
ut, i enlighet med vad som följer av EU-beslut för det verksamma ämnet och
reglerna i EU:s biocidförordning (EU) nr 528/2012¹.

2 Beskrivning av ärendet

Ett godkännande enligt äldre svenska regler kan vara giltigt maximalt i 10 år enligt 4
kap. 17 § förordning (2014:425) om bekämpningsmedel, eller till och med det datum
då produkterna ska godkännas, ändras eller återkallas till följd av EU-beslut om det
verksamma ämnet eller ämnena i produkterna i enlighet med EU:s biocidförordning.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 528/2013 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på
marknaden och användning av biocidprodukter

Datum
2020-04-17Diariennr
5.1.3-B20-00225
5.1.3-B20-00226
5.1.3-B20-00227

Referens

Aktnr	Regnr
F-3078	4907
F-3087	4908
F-3088	4909

För ovanstående produkter finns fortfarande inget EU-beslut om att godkänna eller inte godkänna det verksamma ämnet. Produkterna behöver således ett förnyat godkännande enligt förordningen (2014:425) om bekämpningsmedel i avvaktan på en prövning enligt EU:s biocidförordning. På grund av detta informerades innehavaren om att inkomma med en ansökan om förnyade produktgodkännanden enligt nationell rätt för att produkterna skall kunna vara godkänd efter 2020-05-10.

Den 20 januari 2020 inkom ansökan om förnyat godkännande.

3 Skäl

Enligt 4 kap 4 § i förordning (2014:425) om bekämpningsmedel får biocidprodukter godkännas endast om de är godtagbara från hälso- och miljöskyddssynpunkt och behövs i bekämpningssyfte. Vid dessa ansökningar om förnyade godkännanden väljer Kemikalieinspektionen att basera godkännandena på de tidigare bedömningarna som gjorts av produkterna i avvaktan på beslut enligt EU:s biocidförordning för det ingående verksamma ämnet.

Det finns ännu inget beslut om att godkänna eller inte godkänna det verksamma ämnet i produkterna för användning i relevant produkttyp. Efter att det verksamma ämnet har godkänts ska produkterna bedömas i enlighet med de gemensamma principerna i EU:s biocidförordning. Kemikalieinspektionen beslutar därför att ge produkterna förnyade godkännanden i avvaktan på prövning. Beslutet fattas med stöd av 4 kap 4 § förordning (2014:425) om bekämpningsmedel.

4 Upplysningar

4.1 Ansökan om fortsatt godkännande

När ett verksamt ämne har godkänts i en produkttyp gäller vissa tidsfrister för ansökan om godkännande och utfasning av de befintliga produkterna på marknaden i den aktuella produkttypen som innehåller det verksamma ämnet, enligt artikel 89.3 EU:s biocidförordning. För att få släppa ut produkterna på marknaden efter de tidsfrister som anges i bestämmelsen, måste ansökan om produktgodkännande eller parallellt ömsesidigt erkännande i enlighet med EU:s biocidförordning lämnas in senast dagen för ämnesgodkännandet. För biocidprodukter som innehåller fler än ett verksamt ämne ska ansökningar om produktgodkännande lämnas in senast dagen för godkännandet av det sist godkända verksamma ämnet för aktuell produkttyp. För en produkt som har användningsområden som täcker in flera produkttyper, ska ansökan lämnas in när alla verksamma ämnen i produkten är godkända i alla produkttyper som användningen omfattar.

Datum
2020-04-17Diariernr
5.1.3-B20-00225
5.1.3-B20-00226
5.1.3-B20-00227

Referens

Aktnr	Regnr
F-3078	4907
F-3087	4908
F-3088	4909

Om ingen ansökan om produktgodkännande eller parallellt ömsesidigt erkännande har lämnats in i tid,

- a) får biocidprodukten inte längre tillhandahållas på marknaden från och med 180 dagar efter dagen för godkännande av det eller de verksamma ämnena, och
- b) får användning av befintliga lager av biocidprodukten fortsätta upp till 365 dagar efter dagen för godkännande av det eller de verksamma ämnena.

Observera alltså att godkännandet för en biocidprodukt kan komma att återkallas eller ändras innan godkännandetiden löper ut, i enlighet med vad som följer av EU-beslut för det verksamma ämnet och reglerna i EU:s biocidförordning. Enligt 24 kap. 3 § p.7 miljöbalken får Kemikalieinspektionen återkalla produktgodkännanden om det behövs för att uppfylla Sveriges förpliktelser till följd av EU-medlemskapet.

4.2 Övriga upplysningar

- En godkänd biocidprodukts sammansättning får endast ändras om Kemikalieinspektionen fattar beslut om detta enligt 4 kap. 20 § förordningen (2014:425) om bekämpningsmedel.
- Innehavaren av produktgodkännandet ska genast underrätta Kemikalieinspektionen om all ny information om biocidprodukten eller det verksamma ämnet, om den tyder på att medlet inte längre uppfyller förutsättningarna för produktgodkännande. Informationskravet finns i 4 kap. 28 § förordningen (2014:425) om bekämpningsmedel.
- Innehavaren ska se till att biocidprodukten förpackas och märks i enlighet med produktgodkännandet.

5 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.

Bilagor:

Bilaga 1. Villkor för produktgodkännandet.

Datum
2020-04-17

Diariennr
5.1.3-B20-00225
5.1.3-B20-00226
5.1.3-B20-00227

Referens

Aktnr	Regnr
F-3078	4907
F-3087	4908
F-3088	4909

Courtesy translation

In Januari 2020, the Swedish Chemicals Agency received your applications concerning the renewal of the authorisations of the biocidal products NoSkito Mygg Spray, NoSkito Mygg Lotion och NoFästing Fästing Spray contain the active substance Oil of lemon eucalyptus (245629-80-4). The above mentioned products were authorised in Sweden in May 2010 according to Swedish national rules that prescribe a maximum of 10 years of authorisation.

Given that the active substance is still under review in the EU-programme, the Swedish Chemicals Agency approves the applications for the renewal of the authorisations of NoSkito Mygg Spray, NoSkito Mygg Lotion och NoFästing Fästing Spray, under national rules, but with the constraint that these authorisations can be revoked or changed before the new expiry date, depending on a future EU-decision of approval or non-approval of the active substance.

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.