

Tillstånd och upplysning

Perrigo Supply Chain International DAC
The Sharp Building - Hogan Place
Dublin 2 Dublin
IRLAND

Beslut om förlängning av produktgodkännande

1. Beslut

Kemikalieinspektionen beslutar att administrativt förlänga produktgodkännandet för nedanstående biocidprodukt i väntan på slutlig handläggning av ansökan om ömsesidigt erkännande.

Produktgodkännandet förlängs till och med 2025-01-31. Övriga villkor är oförändrade.

Produktnamn	Regnr	Diariennr
MyggA Roll On	5919	5.1.3-B23-00502

Övriga villkor för produktgodkännandet framgår av bilagan.

2. Beskrivning av ärendet

2022-05-02 inkom ansökan om förnyat godkännande enligt artikel 31 i förordning (EU) nr 528/2012¹ (EU:s biocidförordning) för biocidprodukten MyggA Roll On. Utvärderande medlemsstat har ännu inte slutfört den utvärdering som ansökan om förnyat godkännande bygger på.

Kemikalieinspektionen har därför inte behandlat klart ansökan. Det nuvarande godkännandet förlängs därför med befintliga villkor för att handläggningen av ärendet om förnyelse ska kunna slutföras inom godkännandetiden.

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

3. Skäl

Om det av skäl som innehavaren av produktgodkännandet inte råder över inte fattas något beslut om förnyelse av produktgodkännandet innan det löper ut, ska den berörda medlemsstaten förlänga godkännandet till att gälla under den period som krävs för att fullfölja prövningen och anta ett beslut om förnyelse. Detta framgår av artikel 31.7 i EU:s biocidförordning.

Kemikalieinspektionen kommer inte hinna fatta beslut om förnyat produktgodkännande för MyggA Roll On innan giltighetstiden löper ut. Giltighetstiden för godkännandet ska därför förlängas till den 2025-01-31.

Kemikalieinspektionen har begränsat denna prövning om förlängning av produktgodkännande till godkännandeperioden för biocidprodukten. I övrigt grundar sig beslutet på tidigare bedömning.

4. 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 EU:s biocidförordning. Godkännandet kan även komma att ändras eller upphävas enligt artikel 48 i samma förordning.

5. Hur man överklagar

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

6. Beslutande

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

Courtesy translation

The Swedish Chemicals Agency has extended the authorization period for the biocidal product MyggA Roll On until 2025-01-31, due that the evaluation of the application for mutual recognition of the product has not yet been finalized.

Please note that this decision may be revoked or amended before 2025-01-31, depending on the outcome of the mutual recognition.

This decision can be appealed against at Mark- och miljödomstolen, Nacka tingsrätt (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.