

Tillstånd och upplysning

DelgivningskvittoAcreto AB
Norra Ågatan 10
416 64 Göteborg
SVERIGE**Beslut angående ansökan om produktgodkännande för
biocidprodukt ThermaCell****1 Beslut**

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	ThermaCell Myggskydd II
Regnr	5357
Godkännandet gäller fr o m	2017-09-06
Godkännandet gäller t o m	2027-09-05
Sammanfattning av användningsområdet	Mot mygg. Får endast användas i därtill avsedd apparatur. Endast för användning utomhus.
Behörighetsklass	3

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 och 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 22 juni 2015 inkom ansökan om godkännande för nedanstående produkt.
Sökanden företräds av ett ombud enligt fullmakt.

Sökande/Innehavare	Thermacell Repellents, Inc. 26 Crosby Drive Bedford MA 01730 USA
Ombud	Acreto AB Norra Ågatan 10 416 64 Göteborg SVERIGE
Produktnamn	ThermaCell Myggskydd II
Produkttyp	PT 18. Insekticid
Sökt användningsområde	Mot mygg utomhus.
Verksamma ämnen	Prallethrin

3 Skäl

En biocidprodukt får inte tillhandahållas på marknaden eller användas om den inte har godkänts i enlighet med EU:s biocidförordning (EU) nr 528/2012¹. Nationella regler gäller dock fortfarande under en övergångstid för biocidprodukter som innehåller existerande verksamma ämnen som ännu inte godkänts alternativt förbjudits på EU-nivå för den produkttyp i vilken ämnet används, se artikel 89.2 i förordning (EU) 528/2012. Med existerande verksamma ämnen menas sådana ämnen som granskas i arbetsprogrammet enligt förordning (EG) 1062/2014.

Eftersom det verksamma ämnet i den aktuella produkten, prallethrin, ännu inte godkänts enligt förordning (EU) nr 528/2012 ska de nationella reglerna för godkännande i 4 kap. i förordning (2014:425) om bekämpningsmedel tillämpas.

Enligt 4 kap. 4 § i förordning (2014:425) om bekämpningsmedel får ett bekämpningsmedel godkännas endast om medlet är godtagbart från hälso- och miljöskyddssynpunkt och behövs för de bekämpningsändamål som anges i 14 kap. 3 § 2. miljöbalken.

Kemikalieinspektionen finner att kraven i 4 kap. 4 § förordning (2014:425) om bekämpningsmedel är uppfyllda och bifaller därmed ansökan.

4 Upplysningar

Ett godkännande kan vara giltigt maximalt 10 år enligt 4 kap. 17 § förordning (2014:425) om bekämpningsmedel, eller till och med det datum då produkten ska godkännas, ändras eller återkallas till följd av EU-beslut om det verksamma ämnet eller ämnena i produkten i enlighet med EU:s biocidförordning (EU) nr 528/2012. 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-besluten för det verksamma ämnet och de nya reglerna i EU:s biocidförordning.

Senast datumet för godkännandet av det verksamma ämnet måste innehavaren ansöka om godkännande eller parallellt ömsesidigt erkännande i enlighet med artikel 89.3 förordning (EU) nr 528/2012 för att produkterna fortfarande ska få släppas ut på marknaden i Sverige. Om ingen ansökan om produktgodkännande eller parallellt ömsesidigt erkännande lämnas in i tid så kan godkännandena komma att återkallas i förtid.

5 Övriga upplysningar

- Sammansättningen eller andra villkor för en godkänd biocidprodukt får endast ändras om Kemikalieinspektionen fattar beslut enligt 4 kap. 20 §

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

förordning om bekämpningsmedel (2014:425) om att en sådan ändring får göras av innehavaren av produktgodkännandet.

- Innehavaren av produktgodkännandet ska genast underrätta KemI om all ny information om biocidprodukten eller det verksamma ämnet, om den tyder på att medlet inte längre uppfyller förutsättningarna för produktgodkännandet.
- Innehavaren ska se till att biocidprodukten förpackas och märks i enlighet med produktgodkännandet.

6 Hur man överklagar

Detta beslut får överklagas hos Mark- och Miljöödomstolen vid Nacka tingsrätt. Ett skriftligt överklagande ställt till mark- och miljöödomstolen ska i så fall ha kommit till KemI inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Kerstin Gustafsson
Beslutande

Katarina Malmberg
Föredragande

Bilagor:

- Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännandet
- Bilaga 2 – Ytterligare villkor
- Bilaga 3 – Produktrapport