

Tillstånd och upplysning

Kopia  
DAKEM in FranceValneva Sweden AB  
SE-105 21 Stockholm  
SVERIGE

## Beslut angående ansökan om produktgodkännande för biocidprodukt Moskito Guard

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Moskito Guard
Regnr	5456
Godkännandet gäller fr o m	2018-06-19
Godkännandet gäller t o m	2028-06-18
Sammanfattning av användningsområdet	Mot mygg, knott och andra bitande flugor. Minskar risken för bitt av fästing. För användning på människa.
Behörighetsklass	3

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

### 2 Beskrivning av ärendet

Den 7 december 2016 inkom ansökan om godkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	DAKEM in France
Ombud	Valneva Sweden AB
Produktnamn	Moskito Guard
Produkttyp	PT 19, avskräckande och tilldragande medel
Sökt användningsområde	Mot myggor, knott, broms och fästingar
Verksamma ämnen	Icaridin

### 3 Skäl

En biocidprodukt får inte tillhandahållas på marknaden eller användas om den inte har godkänts i enlighet EU:s biocidförordning (EU) nr 528/2012<sup>1</sup>. 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, icaridin, 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 §

---

<sup>1</sup> 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