

Tillstånd och upplysning

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

Ansökan om ändring av produktgodkännande

1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller er ansökan om administrativ villkorsändring för nedanstående biocidprodukt och tilldelar produkten ett nytt registreringsnummer (regnr).

Produktnamn	Regnr	Godkänt användningsområde
MyggA Natural Spray	5932	Mot mygg, knott och andra bitandeflugor. Minskar risken för bett av fästing.

Övriga villkor för produktgodkännandet framgår av bilagorna.

I samband med ändringen beslutar Kemikalieinspektionen att bevilja produktgodkännandet med regnr 4901 anstånd med följande anståndstider:

Anstånd	t.o.m.
Får överlåtas av innehavaren.	2024-06-09
Får överlåtas av andra än innehavaren.	2024-12-11
Får lagras, bortskaffas och användas.	2025-12-11

2. Beskrivning av ärendet

Ni skickade in er ansökan om administrativ villkorsändring för ovanstående biocidprodukt den 6 november 2023. Ansökan omfattar en överföring av produktgodkännandet till en ny innehavare, samt byte av anmälare för det ytterligare namnet Mygga Fästing 2 in 1 Spray.

Tidigare innehavare	Jaico RDP n.v. Venecoweg 26 B-9810 Nazareth BELGIEN
Ny innehavare	Perrigo Supply Chain International DAC The Sharp Building - Hogan Place Dublin 2 IRLAND

3. Skäl

Enligt 4 kap. 20 § förordning (2014:425) om bekämpningsmedel kan ett produktgodkännande ändras på begäran av innehavaren av produktgodkännandet. En ändring får beviljas endast om de förutsättningar som avses i 4 kap. 5 § i förordningen fortfarande är uppfyllda.

Kemikalieinspektionen finner att kraven i ovanstående regler är uppfyllda och samtycker därför till ändringen.

På grund av att registreringsnumret för produkten kommer att upphöra beslutar Kemikalieinspektionen om anståndstid för registreringsnummer 4901 enligt 4 kap. 23 § förordning (2014:425) om bekämpningsmedel.

4. Återkallelseförbehåll

Godkännandet kan komma att ändras innan godkännandetiden löper ut på grund av reglerna i EU:s biocidförordning.

Om det verksamma ämnet inte blir godkänt i enlighet med EU:s biocidförordning kommer godkännandet för produkten att dras tillbaka.

Om det verksamma ämnet blir godkänt enligt EU:s biocidförordning måste ni ansöka om godkännande eller ömsesidigt erkännande i enlighet med artikel 89.3 i EU:s biocidförordning för att produkterna fortfarande ska få släppas ut på marknaden i Sverige. Ansökan måste ha kommit in senast det datum då det verksamma ämnet godkänns enligt EU:s biocidförordning. Om ingen ansökan om produktgodkännande eller ömsesidigt erkännande lämnas in i tid så kan godkännandet komma att återkallas.

5. Upplysningar

- Sammansättningen eller andra villkor för en godkänd biocidprodukt får endast ändras om Kemikalieinspektionen fattar beslut enligt 4 kap. 20 § förordning om bekämpningsmedel (SFS 2014:425) om att en sådan ändring får göras av innehavaren av produktgodkännandet.
- 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.
- Medlet ska vid överlåtelse vara inneslutet i en förpackning som är märkt enligt 3 kap. 6 §, bil 4 Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2022:3) om bekämpningsmedel.

6. Hur man överklagar

Detta beslut får överklagas. Se bilaga 3 för hur ni gör.

Bilaga

- Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännande
- Bilaga 2 – Ytterligare villkor för produktgodkännandet
- Bilaga 3 – Hur man överklagar

Kopia till

Midsona Sverige AB
Box 50577
202 15 MALMÖ

Jaico RDP n.v.
Venecoweg 26
B-9810 Nazareth
BELGIEN

Bilaga 3 - 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 approves your application to change the product MyggA Natural Spray. The product conditions can be found in Annex 1 (“bilaga 1”) and Annex 2 (“bilaga 2”).

The product is given the new registration number 5932.

For the old registration number, 4901, the following periods of grace apply.

Period of grace	Until the end of
The product is allowed to be made available on the market by the authorisation holder	2024-06-09
The product is allowed to be made available on the market by anyone other than the authorisation holder	2024-12-11
The product may be used, disposed of, and stored	2025-12-11

This decision can be appealed against at Mark- och miljöödomstolen, 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.