

Tillstånd och upplysning

Thermacell Europe AB  
Skärhamnsgatan 30  
41674 Göteborg

## Ändring av produktgodkännande

### 1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller delvis ansökan om större villkorsändring av nedanstående produkt.

Produktnamn	ThermaCell myggskydd II
Regnr	5908
Ändringen av godkännandet gäller fr o m	2023-08-14

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan i fråga om:

- Borttagande av villkoret 'Se till att livsmedel inte exponeras för direkta ångor'

Kemikalieinspektionen avslår ansökan i den del som avser borttagandet av villkoret 'Får inte användas där det finns risk för exponering till vattenmiljön'.

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om administrativ villkorsändring gällande byte av innehavare och tilldelar produkten ett nytt registreringsnummer: 5908.

I samband med ändringen beslutar Kemikalieinspektionen att bevilja produkten med registreringsnummer 5357 anstånd med följande anståndstider:

Anstånd	t.o.m
Får överlåtas av innehavaren.	2024-02-09
Får överlåtas av andra än innehavaren.	2024-08-12
Får lagras, bortskaffas och användas.	2025-08-12

Kemikalieinspektionen bedömer vidare att ny information gällande katters känslighet för exponering av pyretroider bör beaktas och beslutar att lägga till följande villkor till produktgodkännandet:

'Katter ska hållas borta från behandlade ytor. Produkten kan orsaka allvarliga biverkningar hos katter på grund av deras särskilda känslighet för prallethrin.'

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

## 2. Beskrivning av ärendet

Den 26 april 2022 inkom ansökan till Kemikalieinspektionen om en större villkorsändring för biocidprodukten ThermaCell myggskydd II. Följande ändringar var angivna i ansökan: borttagning av villkoren 'Se till att livsmedel inte exponeras för direkta ångor' och 'Får inte användas där det finns risk för exponering till vattenmiljö'.

Ansökan omfattade även en anmälan om administrativ ändring gällande överföring av produktgodkännandet till en ny innehavare.

Tidigare innehavare	Thermacell Repellents, Inc. 26 Crosby Drive Bedford MA 01730 USA
Ny innehavare	Thermacell Europe AB

	Skärhamngatan 30 41674 Göteborg
--	------------------------------------

Ansökningsavgiften kom in till Kemikalieinspektionen den 26 september 2022.

Kemikalieinspektionen har utvärderat ansökan, och bedömningen redovisas i bilaga 3.

### **3. Skäl för beslutet**

#### **3.1 Tillämplig lagstiftning.**

Enligt 4 kap. 20 § förordningen (2014:425) om bekämpningsmedel får ett produktgodkännande ändras på begäran av den som ansökt om produktgodkännandet. Enligt samma paragraf får ett godkännande ändras i fråga om villkor för användningen, om en ändring mot bakgrund av ny vetenskaplig och teknisk kunskap är motiverad från hälso- eller miljösynpunkt. En ändring får beviljas endast om de förutsättningar som avses i 4 kap. 5 § samma förordning fortfarande är uppfyllda.

#### **3.2 Kemikalieinspektionen bedömning**

##### **3.2.1 Skäl för Kemikalieinspektionens bifall**

Kemikalieinspektionen finner att kraven i 4 kap. 20 § förordningen om bekämpningsmedel är uppfyllda och gör bedömningen att ansökan kan bifallas när det gäller följande delar:

- Borttagande av villkoret 'Se till att livsmedel inte exponeras för direkta ångor'

- Byte av innehavare

Kemikalieinspektionen bedömer att underlaget som inkommit i ansökan visar att borttagandet av villkoret 'Se till att livsmedel inte exponeras för direkta ångor' inte innebär någon förändring med avseende på hälso- och miljöaspekter och att ändringen inte kommer påverka effektiviteten eller lagringsstabiliteten för produkten.

På grund av att registreringsnumret 5357 kommer att upphöra beslutar Kemikalieinspektionen om anståndstid för produkten med detta registreringsnummer enligt 4 kap. 23 § förordningen om bekämpningsmedel.

### **3.2.2 Skäl för Kemikalieinspektionens avslag**

Kemikalieinspektionen finner att kraven i 4 kap. 20 § förordningen om bekämpningsmedel inte är uppfyllda och gör bedömningen att ansökan inte kan bifallas när det gäller följande del:

- Borttagandet av villkoret 'Får inte användas där det finns risk för exponering till vattenmiljön'.

Kemikalieinspektionen bedömer att underlaget som inkommit i ansökan visar att användning av produkten där det finns risk för exponering till vattenmiljö innebär en oacceptabel risk för negativa effekter på miljön. Därav kan villkoret inte tas bort.

### **3.21.3 Skäl för Kemikalieinspektionens tillägg av villkor**

Kemikalieinspektionen bedömer att ny information gällande katters känslighet för exponering av pyretroider behöver tas i beaktande som ny vetenskaplig kunskap och beslutar att ändra produktgodkännandet genom att lägga till följande användningsvillkor:

'Katter ska hållas borta från behandlade ytor. Produkten kan orsaka allvarliga biverkningar hos katter på grund av deras särskilda känslighet för prallethrin'.

Kemikalieinspektionen bedömer att det är motiverat från hälso- eller miljösynpunkt att lägga till villkoret med stöd av 4 kap. 20 § första stycket 2. förordningen om bekämpningsmedel.

## **4. Upplýsningar**

- Kemikalieinspektionen kan komma att upphäva eller ändra produktgodkännandet innan godkännandetiden löper ut, i enlighet med vad som följer av beslut om det verksamma ämnet i produkten

som fattas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter.

- Om det verksamma ämnet i en biocidprodukt tas upp i den förteckning över godkända verksamma ämnen som avses i artikel 9.2 i förordning (EU) nr 528/2012, måste innehavaren ansöka om godkännande eller ömsesidigt erkännande i enlighet med artikel 89.3 i samma förordning för att produkterna fortfarande ska få släppas ut på marknaden i Sverige.

## **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.

## **Bilaga**

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