

**Beslut**

Datum: 2023-10-18

Aktnr: F-717, F-3051, F-1994

Regnr: 5918, 5919, 5920

Diariernr: 5.1.3-B23-00455, 5.1.3-B23-00454,  
5.13-B23-00453

Tillstånd och upplysning

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

## Anmälan om ändring av produktgodkännande

### 1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller era anmälningar om administrativa villkorsändringar för nedanstående biocidprodukter och tilldelar produkterna nya registreringsnummer (regnr).

Produktnamn*	Regnr	Aktnr	Ert ärendenummer i R4BP3	Diarienummer
MyggA Spray	5918	F-3051	BC-EQ088772-15	B23-00454
MyggA Roll On	5919	F-717	BC-WC088771-27	B23-00453
MyggA Stick	5920	F-1994	BC-TA088773-30	B23-00455

\* Fler produktnamn kan finnas, se bilaga 1.

Ändringen gäller fr o m 18 oktober 2023.

De beslutade villkoren för produktgodkännandena framgår av respektive bilaga.

I samband med ändringen beslutar Kemikalieinspektionen att bevilja produktgodkännandena med regnr 4441, 4887 och 3787 anstånd med följande anståndstider:

Anstånd	t.o.m
Får överlåtas av innehavaren.	2024-04-14
Får överlåtas av andra än innehavaren.	2024-04-14
Får lagras, bortskaffas och användas.	2024-10-11

## 2. Beskrivning av ärendet

Den 20 september 2023 skickade ni in era anmälningar om administrativ villkorsändring enligt förordning (EU) nr 354/2013<sup>1</sup>, nedan kallad ändringsförordningen.

Ni har angivit följande ändringar i era anmälningar:

<b>Ändringar som måste anmälas innan ni genomför dem</b>
Typ av ändring enligt motsvarande punkt i avsnitt 1 i bilaga 1 till förordning (EU) nr 354/2013
3. Överföring av produktgodkännandet till en ny innehavare som är etablerad i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). 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, Dublin IRLAND

Ni har meddelat att det i nuläget inte finns något avtal med Midsona Sverige AB som fortsatt permanent ombud för produktgodkännandena.

## 3. Skäl

### 3.1 Tillämpliga bestämmelser

Enligt artikel 50 i förordning (EU) 528/2012<sup>2</sup> (EU:s biocidförordning) kan ni som innehar ett produktgodkännande begära att detta ändras. Mer detaljerade regler för ändringar av biocidprodukter finns i ändringsförordningen.

I avdelning 1, avsnitt 1 i bilagan till ändringsförordningen listas administrativa ändringar som kräver att ni anmäler dem på förhand.

<sup>1</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 av den 18 april 2013 om ändringar av biocidprodukter som godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012.

<sup>2</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter.

### 3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Den ändring som era anmälningar avser tillhör denna kategori.

Kemikalieinspektionen finner att kraven för administrativ ändring är uppfyllda. I samband med detta beslut har därför produkternas villkor ändrats i enlighet med era anmälningar. Därutöver tas även det permanenta ombudet Midsona Sverige AB bort från produktgodkännandena.

Enligt artikel 52 i biocidförordningen ska Kemikalieinspektionen bevilja anstånd för tillhandahållande på marknaden och användning av kvarvarande lager av biocidprodukten om produktgodkännandet upphävs eller ändras. Anståndet får inte överstiga 180 dagar för tillhandahållande på marknaden och ytterligare högst 180 dagar för användning av kvarvarande lager av den berörda biocidprodukten.

## 4. Kemikalieinspektionen kan ändra eller upphäva godkännandena

Kemikalieinspektionen kan komma att ändra eller upphäva dessa produktgodkännanden i förtid. Detta kan ske enligt något av de förfaranden som avses i artikel 35 och 36 i EU:s biocidförordning. Godkännandena kan även komma att ändras eller upphävas enligt artikel 48 i samma förordning.

## 5. Uppllysningar

- Biocidprodukternas sammansättning får inte ändras utan att ni ansöker om det och får ändringen beviljad. Detta framgår av artikel 50 i EU:s biocidförordning.
- Ni ska genast underrätta Kemikalieinspektionen om all ny information om biocidprodukterna eller det verksamma ämnet om den tyder på att produkterna inte längre uppfyller förutsättningarna för produktgodkännande. Det här informationskravet finns i artikel 47 i EU:s biocidförordning.
- Notera att det finns regler om anmälningsplikt till det svenska produktregistret. Information om detta finns på Kemikalieinspektionens webbplats, [www.kemi.se/en](http://www.kemi.se/en)

## 6. Hur man överklagar

Detta beslut får överklagas. Se bilaga 4 för hur ni gör.

## Bilagor

- Bilaga 1 – MyggA Stick SPC (Sammanfattning av biocidproduktens egenskaper)
- Bilaga 2 – MyggA Spray SPC
- Bilaga 3 – MyggA Roll On SPC
- Bilaga 4 – Hur man överklagar

## Kopia till:

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

Midsona Sverige AB  
Box 50577  
202 15 Malmö  
SVERIGE

## Bilaga 4 - 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

In September 2023, the Swedish Chemicals Agency received your applications concerning administrative changes of conditions for MyggA Spray, MyggA Stick and MyggA Roll On.

The Swedish Chemicals Agency approves these applications.

You can find the updated conditions in the attached SPC-files.

The products are given new registration numbers. For the old registration numbers, 4441, 4887 and 3787, the following period of grace applies:

Period of grace	Until the end of
The product can be made available on the market by the authorisation holder	14 April, 2024
The product can be made available on the market by others than the authorisation holder	14 April, 2024
The product may be used, disposed of, and stored	11 October, 2024

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.

## Further information

The Swedish Chemicals Agency may amend or revoke these product authorisations in accordance with the procedures laid down in article 35 and 36 in the EU Biocidal Products Regulation. The authorisations may also be amended or revoked in accordance with article 48 in the same Regulation.

Please note the Swedish legislation concerning information requirements on companies reporting to the Swedish Products Register. See, [www.kemi.se/en](http://www.kemi.se/en)