

Tillstånd och upplysning

Elanco Europe Ltd
Lilly House, Priestley Road
RG24 9NL Basington
STORBRITANNIEN

Kopia: henriette.thomsen@elanco.com

Beslut angående ansökan om förnyat produktgodkännande för biocidprodukten Agita 10 WG

1 Beslut

Kemikalieinspektionen har beslutat att förlänga produktgodkännandet av nedanstående produkt.

Produktnamn	Regnr.	Aktnr.	Diariernr.	Godkännandet gäller fr.o.m	Godkännandet gäller t.o.m.
Agita 10 WG	4984	F-3436	B15-00129	2018-01-01	2018-06-30

De beslutade villkoren för produktgodkännandena framgår av bilaga 1.

2 Beskrivning av ärendet

Den 28 januari 2015 inkom ansökan om förnyat godkännande för produkten Agita 10 WG. Ansökan skickades in enligt förfarandet om ömsesidigt erkännande enligt artikel 34 i förordning (EU) nr 528/2012¹. Utvärderande medlemsstat är Storbritannien.

Storbritannien har ännu inte slutfört den utvärdering som ansökan om ömsesidigt erkännande bygger på. Kemikalieinspektionen har därför inte behandlat färdigt ansökan om ömsesidigt erkännande. Det nuvarande godkännandet har därför förlängts med befintliga villkor för att handläggningen av ärendet ska kunna slutföras inom godkännandetiden.

Ärendet är inte avslutat, eftersom slutlig bedömning av ansökan ännu inte har skett.

3 Skäl

Giltighetstiden för det tidigare beslutet förlängs med anledning av att Kemikalieinspektionens prövning av ansökan om ömsesidigt erkännande av godkännande i annat medlemsland ännu inte är avslutad.

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

Det beslut som fattas med anledning av ansökan om ömsesidigt erkännande kan komma att ersätta detta beslut, som därmed alltså kan återkallas. Observera att det beslut som fattas enligt de förutsättningar för ömsesidigt erkännande som framgår av förordning (EU) nr 528/2012 kan komma att innebära att godkännandet för produkten återkallas eller ändras.

Produkten innehåller det verksamma ämnet tiametoxam. Detta ämne godkändes för användning i insekticider (produkttyp 18) den 1 februari 2015². Produkten innehåller också ämnet 9-trikosen. Detta ämne godkändes för användning som verksamt ämne med attraherande verkan (produkttyp 19) den 1 oktober 2014³.

I enlighet med art 89.2 i förordning (EU) 528/2012 får medlemsstaterna tillämpa sin existerande nationella praxis för tillhandahållande av biocidprodukter upp till 3 år efter att det sista verksamma ämnet i en biocidprodukt godkänns. Därför förlängs godkännandets giltighetstid till 30 juni 2018.

Förlängningen av godkännandetiden sker i enlighet med 4 kap. 18§ förordningen om bekämpningsmedel (SFS 2014:425). Beslutet grundar sig på tidigare bedömning.

4 Upplysningar

- Sammansättningen eller andra villkor för en biocidprodukt godkänd enligt 14 kap. 10§ Miljöbalken (1998:808) 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.
- Medlet ska vid överlåtelse vara inneslutet i en Förpackning som är märkt enligt 4 kap. 6 5, bil 2 Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel.

² Kommissionens direktiv 2013/3/EU av den 14 februari 2013 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG för att utvidga upptagandet av tiametoxam som ett verksamt ämne i bilaga I till direktivet till att omfatta produkttyp 18.

³ Kommissionens direktiv 2012/38/EU av den 23 november 2012 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG för att ta upp cis-trikos-9-en som ett verksamt ämne i bilaga I till direktivet

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.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Johan Helgesson

Beslutande

Rina Andersson

Föredragande

Bilaga:

- Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännandet