

BESLUT

Datum  
2018-12-13

Diariernr  
5.1.3-B18-00627

Aktnr  
F-2548

Regnr  
4732

Elanco Animal Health A/S  
Lyskær 3 E 2 tv  
2730 Herlev  
DANMARK

## Bekräftelse på accepterad anmälan om administrativ ändring av produktgodkännandet för biocidprodukten Neporex WSG 2

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bekräftar härmed att anmälan om villkorsändring av nedanstående produkt har accepterats.

Produktnamn	Neporex WSG 2
Regnr	4732
Ändring av godkännandet gäller fr o m	2018-12-13

Det nya villkoret ska finnas på förpackningar som sätts ut på marknaden från och med den 11 juni 2019, men får börja tillämpas från och med datumet för detta beslut.

### 2 Beskrivning av ärendet

Den 25 oktober 2018 inkom en anmälan (diarienummer B18-00627) om ändring av villkor i produktgodkännande för ovanstående produkt. Anmälan omfattar en överföring av produktgodkännandet till en ny innehavare. Den 28 november 2018 betalades ansökningsavgiften.

Tidigare innehavare	Elanco Europe Ltd Lilly House, Priestley Road RG24 9NL Basington STORBRITANNIEN
Ny innehavare	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Str. 4 27472 Cuxhaven TYSKLAND

### 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.

#### 4 Upplysningar

- Sammansättningen eller andra villkor för en biocidprodukt godkänd enligt 4 kap. 4 § förordning (2014:425) om bekämpningsmedel får endast ändras om Kemikalieinspektionen fattar beslut enligt 4 kap. 20 § i samma förordning 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 §, bil 2 Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel.
- 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 förordning (EU) nr 528/2012<sup>1</sup>.
- Om det verksamma ämnet i en biocidprodukt tas upp i den förteckning över godkända verksamma ämnen som avses i artikel 9.2 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.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Johan Helgesson  
Beslutande

Malin Stenström  
Föredragande

#### Bilagor:

Bilaga 1. Villkor för ändrat produktgodkännande

---

<sup>1</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 528/2013 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter

BESLUT

Datum  
2018-12-13

Diariernr  
5.1.3-B18-00627

Aktnr            Regnr  
F-2548        4732

### Courtesy translation

In October 2018, the Swedish Chemicals Agency received an application for administrative change for the product Neporex WSG 2. The application contains a transfer of authorisation holder. The Swedish Chemicals Agency has accepted the change and has updated the conditions accordingly. The new condition should be reflected in the labelling of the product no later than the 11th of June 2019, but could be used from the date of this decision.