

Tillstånd och upplysning

BESLUT

Datum  
2014-09-03

Diarie nr  
F-3520-B12-00378

Er referens  
~~Eli Lilly and Company~~  
Ltd

Aktnr  
F-3520

Regnr  
4976

Eli Lilly Danmark A/S

Rättat:  
2014-09-29

Att: Kurt Lynggaard  
Nielsen

Lyskaer 3E, 2 tv.

2730 Herlev

Danmark

KAB

**Delgivningskvitto**

**Beslut angående ansökan om produktgodkännande för biocidprodukt Elector**

**1 Beslut**

Kemikalieinspektionen (Kemi) bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Elector
Regnr	4976
Godkännandet gäller fr o m	2014-11-01
Godkännandet gäller t o m	2022-11-01

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

**2 Beskrivning av ärendet**

Den 23 oktober 2012 inkom ansökan om godkännande för nedanstående produkt och den 9 november 2012 betalades den. Ansökan skickades in i enlighet med biociddirektivet enligt förfarandet om ömsesidigt erkännande med Holland som utvärderande referensmedlemsstat.

Sökande	Eli Lilly Benelux NV/SA Stoofstraat 52, 1000 Brussels, Belgium
Ombud	Dr. Knoell Consult GmbH
Produktnamn	Elector
Produkttyp	PT18: Insekticider, akaricider och bekämpningsmedel mot andra leddjur.

Sökt användningsområde	Motflugor, gödselbaggar och röda hönskvalster i djurhållningslokaler med nötboskap eller fjäderfä.
Verksamma ämnen	Spinosad

### 3 Skäl

En biocidprodukt får inte tillhandahållas på marknaden eller användas om den inte har godkänts i enlighet med förordning (EU) nr 528/2012<sup>1</sup>.

Enligt artikel 19 förordning (EU) nr 528/2012 får en medlemsstat godkänna en biocidprodukt bland annat om

- Biocidprodukten innehåller ett verksamt ämne som är godkänt enligt förordning (EU) nr 528/2012,
- det, vid tillämpning av de gemensamma principerna i bilaga VI i förordning (EU) nr 528/2012, kan fastställas bl.a. att
  - biocidprodukten inte har några oacceptabla effekter på människors eller djurs hälsa, direkt eller indirekt
  - biocidprodukten inte har några oacceptabla effekter på miljön, samt att
  - biocidprodukten är effektiv

Det är sökanden som ska visa att villkoren ovan är uppfyllda via sin dokumentation till ansökan. Dokumentationen har utvärderats av referensmedlemsstaten.

Vid en samlad bedömning finner KemI att kraven i ovanstående regler är uppfyllda för användning enligt bilagorna 1, 2 och 3. KemI bifaller därför ansökan i sin helhet med samma godkännandetid som i referensmedlemsstaten.

### 4 Upplysningar

- En ansökan om ett förnyat produktgodkännande ska inkomma till KemI inom den tid som anges i artikel 31.1 förordning (EU) nr 528/2012.
- En godkänd biocidprodukts sammansättning får endast ändras om KemI fattar beslut enligt artikel 50 i förordning (EU) nr 528/2012 om att en sådan ändring får göras av innehavaren av produktgodkännandet.
- Innehavare som önskar ändra information som lämnats in i samband med denna ansökan om produktgodkännande ska enligt artikel 50 i förordning (EU) nr 528/2012 vända sig till KemI. Mer detaljerade regler för tillämpningen av artikel 50 finns i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013<sup>2</sup>.

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

<sup>2</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.

- Innehavaren av produktgodkännandet ska genast underrätta KemI om all ny information om biocidprodukten eller det verksamma ämnet, om den tyder på att medlet inte längre uppfyller förutsättningarna för produktgodkännande. Informationskravet återfinns i artikel 47 förordning (EU) nr 528/2012.
- KemI kan enligt artikel 48 i förordning (EU) nr 528/2012 upphäva eller ändra ett produktgodkännande innan det löper ut om
  - villkor för produktgodkännandet inte längre är uppfyllda,
  - om felaktig eller vilseledande information har lämnats om omständigheter som legat till grund för produktgodkännandet,
  - innehavaren av produktgodkännandet inte uppfyller skyldigheterna enligt förordningen
- Innehavaren ska se till att biocidprodukten klassificeras, förpackas och märks i enlighet med produktgodkännandet.
- Från och med 180 dagar efter dagen för myndighetens beslut så får inte den tidigare godkända produkten tillhandahållas på marknaden. Användning av befintliga lager av biocidprodukten får fortsätta upp till 365 dagar efter dagen för myndighetens beslut. Detta gäller enligt artikel 89.4 i förordning (EU) nr 528/2012. Dagen för myndighetens beslut är i detta fall dagen för ikraftträdande för detta beslut, det vill säga den 1 november 2014.

## 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 KemI inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Anneli Rudström  
Beslutande

Karolin Ask Björnberg  
Föredragande

### Bilagor:

- Bilaga 1 – 4976\_Bilaga\_Villkor\_2014-11-01
- Bilaga 2 – 4976\_Bilaga\_Ytterligare villkor\_2014-11-01
- Bilaga 3 – 4976\_PAR\_2014-11-01